

## Serialização de embalagens farmacêuticas

Avaliando as tecnologias de codificação para imprimir códigos alfanuméricos e DataMatrix de alta qualidade



**O código DataMatrix tornou-se o portador de código padrão de várias iniciativas de serialização regionais e específicas para os países.** Tanto a impressão a laser quanto a jato de tinta térmica (TIJ) fornecem códigos de alta resolução, adequados para o detalhamento necessário de símbolos de DataMatrix e de impressão multilinha.

Essa nota técnica fornece uma visão geral da impressão do DataMatrix com laser e tecnologias TIJ.



## Índice

|  |   |
|--|---|
| Padrões e requisitos de embalagens farmacêuticas | 3 |
| Visão geral da tecnologia                        | 4 |
| Considerações de substrato                       | 5 |
| Requisitos de velocidade                         | 6 |
| Manuseio e transporte                            | 7 |
| Considerações sobre a instalação                 | 8 |
| Avaliação de custo                               | 9 |

# As operações de embalagem na área farmacêutica, biológica e de saúde demandam padrões que variam em todo o mundo

**Esses padrões devem ficar mais complexos, já que as operações de embalagem atendem a uma base de clientes cada vez mais global e os requisitos de serialização continuam a ser implementados em vários países.**

As embalagens na área biológica impulsionaram a inovação no setor de codificação e marcação em um passado recente e continuarão a impulsioná-la no futuro previsível. Na última década, as necessidades de fabricação relacionadas à impressão em alta resolução, serialização e limpeza da impressora motivaram o desenvolvimento contínuo do equipamento de impressão já existente e a introdução de novas tecnologias de impressão. Como resultado, os engenheiros e gerentes de embalagens têm à disposição várias tecnologias de impressão para suprir suas necessidades.

Se aplicado incorretamente, a escolha da codificadora pode ser motivo de frustração, atrasando a velocidade e a produtividade das operações de embalagem. Quando especificado e selecionado adequadamente, a codificadora é um elemento importante nas operações da linha de embalagem. Com uma frequência cada vez maior, os líderes de embalagem têm que escolher entre as duas tecnologias de impressão mais comuns para a marcação serializada: laser e TII. O código DataMatrix tornou-se o portador de código padrão de várias iniciativas de serialização regionais e específicas para os países. Sendo assim, os comentários e recomendações contidos neste documento se dirigem a uma variedade de aplicações que requerem codificação e marcação de alta qualidade, incluindo os códigos DataMatrix.



# Códigos DataMatrix e alfanuméricos de alta qualidade



## Visão geral da tecnologia

Tanto a impressão a laser quanto a impressão TIJ fornecem códigos de alta resolução, adequados para o detalhamento necessário para os símbolos de DataMatrix e de impressão multilinha. As impressoras TIJ dispõem gotículas de tinta na embalagem à medida que ela passa pelo cartucho ou cabeça de impressão. Essas gotas de tinta saem de uma fileira (ou mais) de bocais finos por meio do ciclo rápido de um pequeno resistor debaixo de cada bocal. Esses resistores ferver uma pequena quantidade de tinta, criando uma pequena bolha de vapor que impulsiona a gota de tinta (Figura 1).

As codificadoras a laser, por sua vez, usam um feixe de luz concentrado para imprimir ou alterar fisicamente a camada superior de um substrato. O feixe de luz é guiado por dois galvanômetros espelhados que direcionam o feixe de laser em dois planos (Figura 2).

Para identificar a tecnologia correta para uma aplicação, considere os seguintes critérios:

- Substrato
- Velocidade
- Manuseio e transporte do substrato
- Considerações sobre a instalação
- Custo (operacional e de capital)

Figura 1

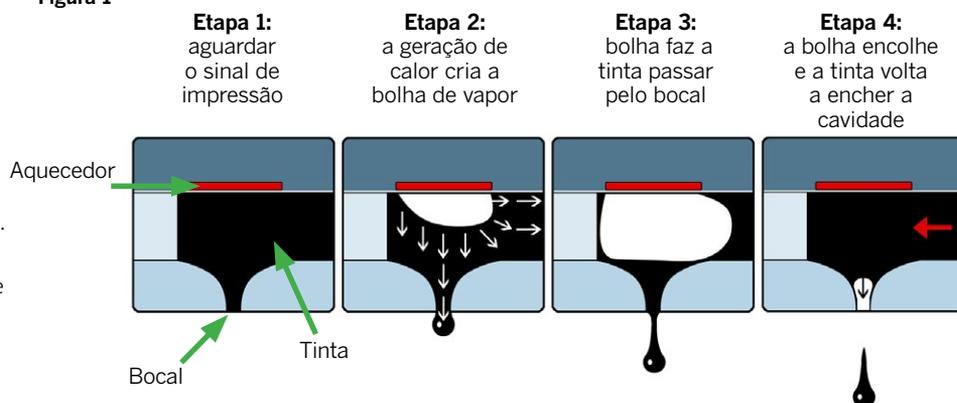
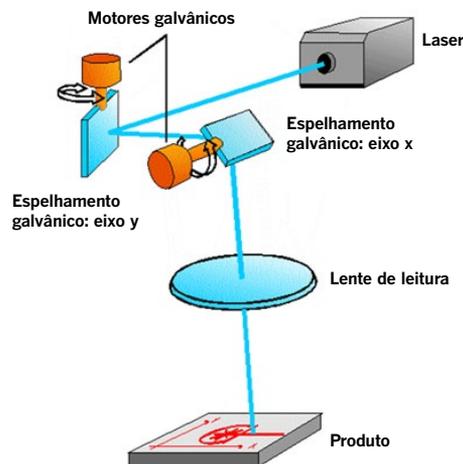


Figura 2





## Considerações de substrato

O material que está sendo marcado, o substrato, deve ser o primeiro critério na escolha da tecnologia de codificação. Das duas tecnologias, o TIJ é mais limitado quanto à aplicação ao substrato. Esse fator pode, muitas vezes, simplificar a escolha que o engenheiro de embalagens deve fazer. Sendo assim, as duas tecnologias exigem algumas avaliações quanto à seleção e preparação do substrato.

Os estoques de embalagens farmacêuticas e etiquetas de papel normalmente têm uma cobertura aquosa para proteger o material de embalagem. Até recentemente, tintas TIJ eram tradicionalmente à base de água e, portanto, não aderiam efetivamente em substratos com uma cobertura aquosa. No passado, usar tecnologia TIJ significava solicitar que o fornecedor da embalagem modificasse a última etapa do processo de impressão, evitando colocar a cobertura aquosa sobre a janela de impressão (essa etapa é conhecida como uma “eliminação” na embalagem). No entanto, a inovação na tecnologia TIJ introduziu fórmulas de tintas que incluem metil-etil-cetona (MEK) ou outros solventes leves, ampliando a gama de aplicações para a TIJ. Os substratos, como filmes, plásticos e materiais de papel revestido, agora são todos endereçáveis com uma tecnologia TIJ que utiliza tintas à base de MEK. Identificar a solução correta de TIJ agora se tornou uma questão de tempo necessário para secagem. Uma tinta à base de água em um substrato poroso ainda oferece o melhor tempo de secagem, seguida pelas tintas à base de MEK e, por último, tintas de solvente leves. Um especialista em marcação e codificação pode ajudá-lo a considerar os benefícios de cada alternativa e a identificar a solução correta para a sua aplicação.

A marcação a laser fornece uma gama de substrato ainda maior, com a capacidade de marcação em papel, plástico, metal e vidro. Além disso, os lasers são capazes de codificar em superfícies curvas, como frascos ou garrafas. As aplicações farmacêuticas mais comuns requerem marcação em papel (caixas e etiquetas), além de plásticos e folhas metálicas (materiais de etiquetas e materiais de vedação/barreira). Nessas aplicações, a marcação a laser normalmente é formada por ablação (os lasers de CO<sub>2</sub> e fibra queimam a camada superior do material). Há duas questões quando se trata de verificar se o substrato é adequado para a tecnologia a laser: A absorção da luz do laser e a criação de uma janela de impressão com contraste suficiente para códigos de barras de alta qualidade. A absorção depende do substrato e do comprimento de onda selecionado do laser. Esse critério deve ser verificado pelo fornecedor de codificação e marcação. Para o contraste do código apropriado, normalmente é solicitada a modificação da embalagem com uma janela de impressão de tinta escura, conhecida como “flood fill”. O laser queima a camada superior da tinta preta para expor o substrato subjacente mais claro, formando uma imagem negativa. Os lasers podem amarelar levemente o substrato subjacente, e isso pode prejudicar o contraste do código de barras (Figura 3).

Figura 3

| Parâmetro de gradação do código de barras | Exemplos de códigos |
|---|---------------------|
| Contraste de símbolo                      |                     |
|   |                     |
|   |                     |

*Para obter os melhores resultados, pode-se especificar que a embalagem deve incluir uma camada de tinta branca com dióxido de titânio ou carbonato de cálcio, a ser aplicada antes da aplicação do flood fill. Isso aumenta a refletância da parte branca do código e pode melhorar o contraste e a legibilidade do código de barras.*

# Velocidade de linha de empacotamento

## Principais critérios de decisão para eficiência máxima



### Requisitos de velocidade

Os engenheiros de embalagem precisam garantir que ativos valiosos, como o maquinário de embalagem e os operadores qualificados, sejam utilizados com a maior eficiência possível. Portanto, o rendimento e a velocidade de linha são os principais critérios de decisão para os fabricantes. No caso do TIJ, a velocidade de linha máxima é um cálculo simples, determinado pela resolução de impressão selecionada para o código (na direção do deslocamento do substrato) e pela velocidade máxima de ativação e desativação dos resistores (a frequência de disparo). A complexidade do código (por exemplo, duas linhas de texto em comparação com quatro linhas de texto) não afeta a velocidade de linha máxima, já que a tecnologia TIJ pode disparar todos os bocais ao mesmo tempo, o que é uma de suas principais vantagens. Portanto, um código de quatro linhas com um código de barras DataMatrix pode ser impresso com a mesma velocidade de linha que um código de lote e validade com duas linhas, mais simples. Esse aspecto da tecnologia TIJ é uma garantia para os engenheiros de embalagem que preveem o acréscimo do conteúdo de código no futuro para rastreabilidade interna ou requisitos externos (por exemplo, normativos).

O cálculo da velocidade de linha máxima a laser é um pouco mais complexo que o da TIJ, já que vários fatores influenciam as velocidades de linha máximas. Esses fatores envolvem:

- Substrato – quanta energia (tempo) é necessária para eliminar o material para formar o código?
- Tamanho da lente/tamanho do campo de marcação – por quanto tempo o laser tem que atuar no produto para marcar?
- Tamanho e complexidade do código – quanto conteúdo de código é necessário e quanto tempo total é preciso para formar o código?
- Densidade de produtos – quão espaçados são os produtos? E como isso afeta o tempo em que o laser pode atuar no produto da frente antes de passar para o próximo produto?

Na maioria das aplicações farmacêuticas comuns descritas anteriormente, um laser de CO<sub>2</sub> típico de 30 watts ou um laser de fibra de 20 ou 50 watts oferece velocidades de linha muito competitivas, se comparadas com a tecnologia TIJ. À medida que o substrato se torna mais desafiador (por exemplo, plásticos, folhas, metais), isso pode exigir tempos de marcação maiores e linhas de funcionamento mais lentas. Um especialista em codificação e marcação deve auxiliar na avaliação da aplicação, devido aos vários fatores detalhados acima.



# Distância de marcação

A distância máxima permitida entre o codificador e o substrato que receberá a impressão varia de uma impressora laser para uma impressora TIJ. Devido à forma como foi projetado, os cabeçais de TIJ devem ser posicionados muito próximos ao substrato. Normalmente, essa distância (conhecida como "distância de marcação") não deve passar de 2 mm para códigos DataMatrix de alta qualidade. Uma variação superior a 2 mm pode fazer com que os caracteres fiquem borrados e os códigos DataMatrix, ilegíveis (Figura 5).

Figura 5

**Distância de marcação de 1 mm**



- Módulos nítidos
- Acuidade excelente na borda

**Distância de marcação de 4 mm**



- Módulos "borrados", mal definidos
- A precisão do gotejo diminui

Os lasers oferecem algumas vantagens em relação a TIJ, tanto em termos de distância entre as lentes focais e o substrato quanto no que diz respeito à variação permitida no posicionamento dos produtos. Uma aplicação típica de codificação em caixas pode exigir uma distância focal de 100 mm, com tolerância de +/- 3 mm para a posição da embalagem em relação à posição de marcação nominal. Essa tolerância incremental fornece uma margem de segurança em relação ao manuseio do material.

## Manuseio e transporte do substrato

Tanto as impressoras laser quanto as de TIJ requerem que o transporte do substrato seja suave e livre de vibrações, para que os códigos tenham a qualidade mais alta. Lasers devem se integrar adequadamente à linha com o hardware de montagem para garantir que não haja vibração durante a operação. O plano das lentes de marcação deve ficar perfeitamente paralelo ao substrato que está sendo marcado, com um eixo do cabeça de marcação a 90 graus em relação à direção do deslocamento do substrato.

As duas tecnologias podem operar em aplicações de embalagem contínuas e intermitentes (do tipo "para e vai") (Figura 4). A capacidade de imprimir em embalagens em movimento e estacionárias é uma vantagem do laser. Em comparação, um cabeça de impressão de TIJ requer que o substrato se desloque ao longo da frente do cabeça de impressão pra aplicar um código. Como alternativa, o cabeça de impressão de TIJ pode ser atravessado fisicamente ao longo de um substrato estacionário, mas isso aumenta o aspecto da integração mecânica à linha de embalagem.

Figura 4

| Contínua                        | Intermitente              |
|---------------------------------|---------------------------|
| Codificação de caixa de papelão | Etiquetadora de garrafas  |
| Impressão baseada na Web        | Bolsas médicos e blisters |



# Considerações sobre a instalação

## Fatores para uma integração bem-sucedida



### Considerações sobre a instalação - TIJ

Apesar da limitação da TIJ em relação à distância de marcação, a tecnologia é limpa por natureza e os cabeçais de impressão são relativamente pequenos, facilitando a integração às linhas de embalagem. É possível obter tempos de secagem de menos de um segundo com as melhores tintas, e os trilhos de guia devem ser posicionados corretamente para evitar o contato com o código impresso logo ao sair da impressora.



### Considerações sobre a instalação - Laser

A tecnologia de marcação a laser envolve duas considerações adicionais para uma instalação correta e segura: blindagens do feixe e extração do vapor.

Para a segurança do operador, devem ser instaladas blindagens para impedir o acesso à energia laser durante a operação normal. Essas blindagens devem incluir intertravamentos para as portas de acesso e etiquetas de advertência em todos os painéis removíveis. Se alguma questão de manuseio de material impedir a blindagem total do sistema de laser, as blindagens do feixe devem ser empregadas diretamente ao redor do cabeça de marcação. No caso dos lasers de CO<sub>2</sub>, policarbonato e acrílico são materiais aceitáveis para blindar o feixe. No caso dos lasers de fibra e Nd-YAG, as blindagens devem ser feitas de chapas metálicas. Você encontra detalhes adicionais no padrão ANSI Z136.1.

O processo de ablação para marcar a laser cria vapores que contêm pequenas partículas e gases que podem representar um risco à saúde. A aplicação de laser a caixas de papelão e etiquetas de papel também solta partículas que podem ser inaladas pelos operadores da linha. A prática recomendada para qualquer instalação de laser inclui a implementação da extração de vapor com um sistema de filtragem. Normalmente, são utilizados três níveis de filtragem: uma pré-filtragem para particulados grossos, um filtro HEPA para particulados finos e um filtro químico para aprisionar gases e eliminar odores. Um especialista em codificação e marcação pode fornecer orientação em relação a esses elementos em uma instalação de laser.



# Custo operacional e de capital

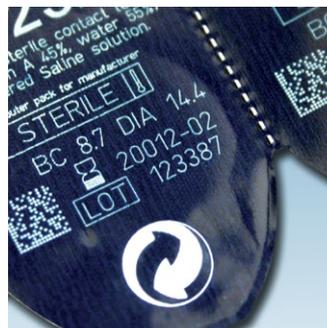
Um especialista em codificação e marcação pode fazer uma comparação personalizada dos custos de tecnologias de impressão adequadas, levando em conta os requisitos específicos da aplicação.

## Avaliar o custo

Custos operacionais e investimento são as principais considerações, e o laser e a TIJ oferecem dois modelos diferentes de aquisição de capital. Em termos de custo total de propriedade, o TIJ e o laser podem ser soluções competitivas, mas o custo de capital do TIJ é menor que o da tecnologia a laser. Essa vantagem aumenta sempre que há necessidade de vários locais de impressão em um determinado substrato. Os codificadores TIJ têm a oportunidade de acrescentar vários cabeçais de impressão a um determinado controlador, oferecendo uma forma fácil de imprimir em dois lados (ou mais) de uma caixa ou imprimir em várias linhas. Os lasers se beneficiam da eliminação da necessidade de tintas, mas os orçamentos operacionais devem levar em conta a substituição do filtro. A frequência de substituição é determinada pela quantidade de carga de filtro com base em detritos/vapores relacionados ao substrato específico. O rendimento e a utilização da linha de embalagem também são fatores a serem considerados. Um especialista em codificação e marcação pode fazer uma comparação personalizada dos custos dessas duas tecnologias, levando em conta os requisitos específicos da aplicação.

## Conclusão

Há vários fatores que devem ser avaliados ao escolher entre as tecnologias de codificação a laser e TIJ. Não existe nenhum critério decisivo para a escolha de uma das tecnologias. Um especialista em codificação e marcação que conhece as duas tecnologias pode avaliar as necessidades específicas da aplicação, avaliar as necessidades previstas para o futuro e fazer recomendações ideais para a aplicação. Com base nessa assessoria, as empresas podem aplicar suas próprias classificações a esse conjunto de critérios para consideração a fim de tomar decisões informadas sobre a melhor tecnologia de marcação para seus custos de operações de embalagem.

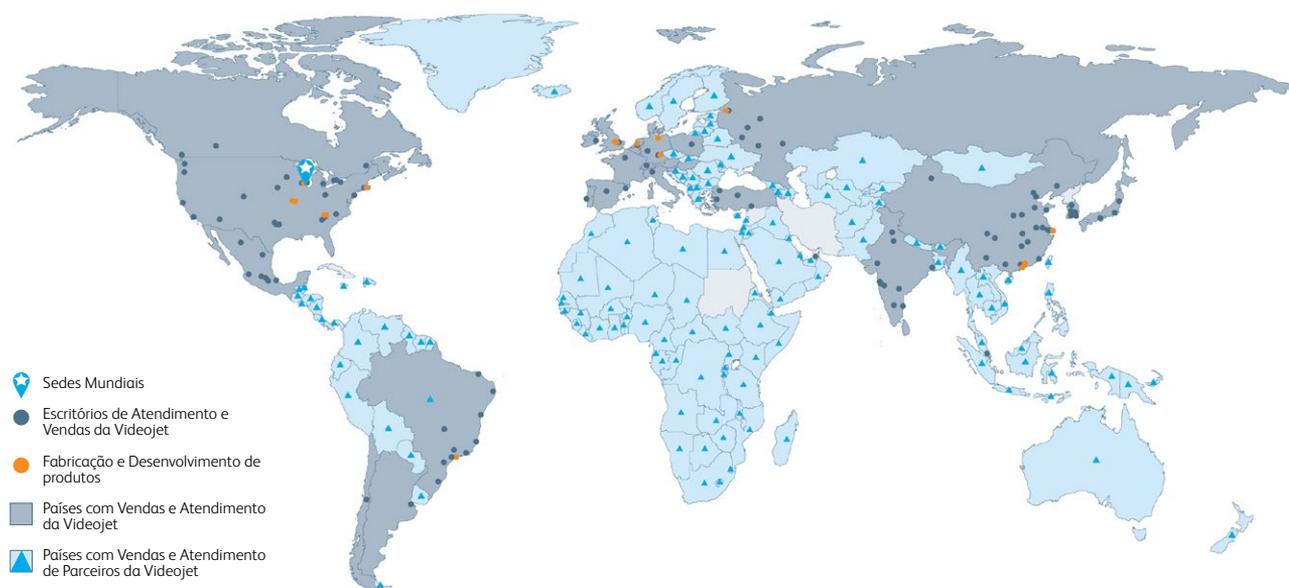


# A tranquilidade é uma característica padrão.

A Videojet é líder mundial no mercado de identificação de produtos. Ela oferece equipamentos de codificação, marcação e impressão em linha, fluidos específicos da aplicação e serviços para ciclo de vida do equipamento.

Nosso objetivo é formar uma parceria com os clientes nos setores de bens de consumo embalados, farmacêuticos e indústrias de bens industriais, melhorando sua produtividade, protegendo e desenvolvendo suas marcas, além de estar à frente das tendências do mercado e atender às regulamentações do setor. Com nosso conhecimento em aplicações para clientes e tecnologia líder em Jato de tinta contínuo (CIJ), Jato de tinta térmico (TIJ), Marcação a laser, Impressão por transferência térmica (TTO), codificação e identificação de caixas e uma ampla variedade em impressão gráfica, a Videojet tem mais de 325 mil unidades instaladas no mundo todo.

Nossos clientes confiam nos produtos da Videojet para fazer a codificação em mais de dez bilhões de produtos todos os dias. O suporte de vendas ao cliente, de aplicação, de serviços e de treinamento é oferecido por operações diretas com uma equipe de mais de 3 mil integrantes em mais de 26 países no mundo todo. Além disso, a rede de distribuição da Videojet inclui mais de 400 distribuidores e OEMs, servindo a 135 países.



Ligue para **+351 219 587 810 / 1**  
Envie um e-mail para **ptgral@videojet.com**  
ou acesse **www.videojet.pt**

VIDEOJET TECHNOLOGIES S.L.  
Videojet Technologies em Portugal  
Rua José Martinho dos Santos nº 5 loja 1  
2615 - 356 Alverca do Ribatejo

© 2015 Videojet Technologies Inc. — Todos os direitos reservados.  
A melhoria contínua do produto é a política da Videojet Technologies em Portugal.  
Reservamo-nos o direito de alterar o projeto e/ou as especificações sem aviso prévio.

