

Меры безопасности при операциях упаковки

■ I. H. Hall, Packaging Consultant for Pharmaceuticals and Security, Buckinghamshire, UK

Еще одной формой обеспечения безопасности является правильное нанесение любыми средствами на этикетку, вкладыш или картон печатной информации, завизированной компетентными органами, и их приклеивание/размещение на соответствующем контейнере с лекарственным препаратом или вокруг его корпуса.



Несмотря на принципиальную простоту, в фармацевтической промышленности раз за разом умудряются не выполнять эти требования. FDA (Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств, США) и MCA (Управление по контролю лекарственных средств, Великобритания) указывают, что самой распространенной причиной отзыва продукта является ошибка в маркировке или идентификации. Для предотвращения такой путаницы была внесена поправка в систему внутренней безопасности. Ниже приведены подробные рекомендации в отношении оптимального решения проблемы, связанной с работой с этикетками, вкладышами и картонными упаковками.

Проблему следует решать комплексно. Установка считывателя штрих-кода на упаковочной линии не решит проблему: она станет важным дополнением системы, но не решением проблемы. Для выбора материала для печати следует рассмотреть некоторые дополнительные параметры.

1. Различия в цветовом решении и форме, особенно в случае ручного осмотра.
2. Критически важная информация должна быть представлена одним цветом, чтобы минимизировать проблемы при сбое одной печатной формы в процессе печатания.
3. Используйте поставщиков, имеющих регистрацию по стандарту ISO 9000, особенно тех, что имеют опыт работы с фармацевтической печатью. Нормы и правила разработаны группой качества фармацевтических продуктов Института обеспечения качества и привязаны к стандарту ISO 9002, специально выработанному в отношении поставщиков печатной продукции для фармацевтической промышленности.
4. Внутрипроизводственные системы, например, системы складирования, должны быть организованы таким образом, чтобы свести к минимуму риск путаницы, например, посредством использования закрытых крышью бункеров.

5. Все оборудование, зоны упаковки, системы транспортировки печатного материала и т. д. должны быть разработаны с учетом облегчения получения допуска для всего «текущего» набора печатного материала.

6. Следует официально задокументировать все проводимые операции контроля. Специалист, занимающийся проверкой, должен иметь соответствующую квалификацию и понимать, что он проверяет, что делать в случае обнаружения путаницы, и осознавать, что успешное функционирование системы зависит от этих его навыков. Примечание: результаты проверок должны записываться.

7. Увеличить число электронного/механического оборудования с включенными в него системами защиты. К выбору систем стоит подходить внимательно и всегда помнить, что комплексная система, которую нельзя обойти, обеспечит наилучшую защиту для компании.

Ниже мы рассмотрим процедуры разработки, аттестации, печатания, поставки и использования этикетки (но эти же принципы применимы и в отношении всех печатных материалов).

Прежде всего компетентный специалист пишет текстовую часть, которая должна соответствовать требованиям, представленным различными регуляторными органами. Эта утвержденная текстовая часть затем выполняется в виде изобразительного оригинала, соответствующего требованиям в отношении этикеток/вкладышей фармацевтической продукции со стороны регуляторных органов, с точки зрения фирменного стиля компании и проекта этикетки контейнера (размера), лучше всего подходящего для системы контейнерирования и применения.

Следует заметить, что требуется подтверждение клеящих свойств на используемом субстрате. Эти испытания должны превосходить условия срока годности продукта при хранении и осуществляться в экстремальных условиях хранения и использования, характерных для рынков поставки конкретных этикеток/клеев/контейнеров. Этикетка, которая отклеивается от контейнера, представляет риск с точки зрения безопасности! Проблема нарушения клеевого соединения в картонах возникает в случае слабости клеевых клапанов по причине некачественного склеивания на фальцмашине/склеивающей машине или ввиду использования неподходящего клея.

По завершении создания изобразительного оригинала его использование должно быть завизировано автором, регуляторными органами, отделами маркетинга, обеспечения качества и упаковки в целях гарантии соответствия всех параметров установленным требованиям. Законченный изобразительный оригинал с разбивкой по цветам, вместе с остальными техническими условиями на этикетку, должен быть отправлен отделом закупок печатнику, прошедшему аудит качества.

Печатник должен иметь опыт работы с фармацевтическими упаковками и быть аттестованным согласно стандарту ISO 9002. Это будет означать, что будут выполнены все соответствующие процедуры для обеспечения проверки линии, физического разделения оборудования, разделения печатных форм, линии, приправки, записи, отсутствия дублирующей печати и т. д. Некоторые компании рассматривают это как GMP поставщика. Красочные пробы для каждого используемого цвета должны быть перенаправлены на проверку перед первым тиражом.

Изобразительный оригинал должен включать в себя уникальный номер партии (или код изделия) для идентификации в целях

безопасности и для удобства ссылок. Этот номер будет изменяться при каждом (даже самом незначительном) изменении печатного компонента. Такая идентификация является залогом возможности отслеживания в целях безопасности. Этот код может иметь буквенно-цифровое обозначение, расшифровываемое человеком, или соответствующий штрих-код. Это подразумевает возможность автоматического считывания штрих-кода или артикульного номера с использованием соответствующего оборудования, установленного на печатном станке или на линиях упаковки. Напечатанные артикульный номер и/или штрих-код должны быть уникальными и быть подтверждены в изобразительном оригинале печатного компонента. Это касается как можно большего количества цветов, которые может обработать считывающее устройство, чтобы гарантировать, что на этикетку будет нанесен весь печатный материал.

Если печатник располагает оборудованием для считывания обоих типов кода, тогда следует обеспечить полное считывание всех этикеток, а не только, например, линий кода на неразрезанном рулоне этикеток. Это последнее считывание должно рассматриваться как конечная проверка перед обертыванием и запечатыванием упаковок в транзитную тару перед поставкой.

Существуют два варианта — апробирование и испытания каждой партии этикеток; или же, исходя из доверия к печатнику, можно принять продукцию на основании «сертификата соответствия» и осуществлять лишь произвольную выборку. После получения и приемки этикетки следует хранить в отдельных, отдельных и надежно закрытых бункерах, в каждом бункере один артикульный номер продукции. Они должны расходоваться согласно системе ФИФО (в порядке простоты очередности).

Когда определенные количества этикеток отобрали согласно упаковочной документации (на основании технических условий на упаковку), их сначала следует определить визуально, пересчитать их количество и сверить штрих-коды (предпочтительно с помощью автоматического оборудования), а затем подтвердить передачу уполномоченным лицом.

Затем материалы в ожидании применения хранятся в безопасном месте вдали от участка линии упаковки.

Если нанесение дополнительной печати, например, «ЛОТ», «ПАРТИЯ» или «ГОДЕН ДО», должно осуществляться в удалении от линии упаковки, то следует записать и применять аналогичный отдельный цикл процедуры проверки.

Когда заказ готов к упаковке на производственной линии, надо провести итоговую процедуру допуска линии, а затем внимательно визуально проверить материал на предмет точности артикульных номеров и соответствия количества.

Отпечатанный упаковочный материал следует хранить в удалении от оборудования линии упаковки, а параметры считывателя штрих-кода или код системы обработки данных визуального контроля должны устанавливаться на основе независимого источника данных, например, технических условий на упаковку или наряда на выполнение работ. Сам отпечатанный упаковочный материал нельзя использовать для установки параметров контрольного оборудования, так как это противоречит GMP. Включение компьютерных линий в процесс делает возможным загрузку штрих-кодов или артикульных номеров напрямую в систему считывания, и обслуживающему персоналу линии упаковки остается только выравнивать считывающие головки.

Систему считывания кодов следует время от времени проверять посредством подачи небольшого измененных кодов, чтобы убедиться, что система не принимает их. Для автоматических систем на упаковочных линиях целесообразна настройка с «положительным сигналом приемки изделия». Это означает, что линия/устройство не пропустит любой элемент, если не получит с датчика сигнал приемки изделия.

Части упаковочной линии между участками приемки (открытый конвейер) должны быть закрыты, чтобы товары, прошедшие автоматический контроль, по возможности, не попадали снова в руки операторов. Это объясняется тем, что до 70% объемов подмешивания и путаницы продукта в различных отраслях британской промышленности являются следствием того, что поставщики намеренно обходят системы контроля.



Путаница, которая приводит к отзыву продукта, означает, по меньшей мере, репутационные издержки в результате негативных публикаций в прессе, потери прибыли, расходы на отзыв и замену продукции, а также потерю доверия к компании.

Нанесение штриховой кодовой метки на упаковку

Нанесение штрих-кода является важнейшей формой печати на упаковке. Обычно, применяются штрих-коды двух видов по двум абсолютно различным причинам, как будет разъяснено далее.

Обычные штрих-коды

Эти коды используются в супермаркетах на кассах, а более расширенная их версия применяется для контроля за движением товаров на складах. Они применяются в фармацевтической промышленности и на препаратах, отпускаемых без рецепта, и, в меньшей степени, на препаратах, отпускаемых по рецепту врача. Препараты, отпускаемые без рецепта, иногда реализуются в супермаркетах, и, следовательно, на них распространяются те же правила и требования, что и в отношении других потребительских товаров.

Коды EAN (UPC)

Эти коды представляют собой рыночную атрибутику, предназначенную для использования в точке реализации, чтобы нести учет товаров в реальное время. Эти коды состоят из 13 числовых знаков, каждый из которых имеет соответствующее значение. Существуют и восьмизначные коды, которые будут рассмотрены ниже.

Первые два знака кода EAN обозначают страну выпуска, например, 50 для Великобритании. Последний, или 13-й знак, является «проверочным», рассчитанным по модулю 10, которым заканчивается код. Он подтверждает подлинность кода и его соответствие численной структуре. Первые пять знаков представляют собой номер, присвоенный Международной ассоциацией товарной нумерации (ANA) приобретателю последовательных номеров, например, 50 99999 00001?. Номер 99999 присвоен конкретной компании X, и никакая другая компания или поставщик не могут использовать его без разрешения правообладателя. Следующие пять знаков — это номер, присвоенный правообладателем конкретному продукту или объему продуктов, например, в коде

«50 99999 00001?» «00001» может обозначать бутылку с 50 таблетками Cureall, 100 мг.

Таким образом, штрих-код указывает, что он выпущен в Великобритании, права на него принадлежат компании X, продукт представляет собой бутылку с 50 таблетками Cureall, 100 мг.

Возвращаясь к последнему, т. е. проверочному знаку, по модулю 10 он будет иметь вид 9, и полный код будет иметь следующий вид: 50 99999 00001 9, тринадцать смысловых знаков.

Трудности с печатью этих кодов в удобочитаемой форме привели к появлению сложного ряда спецификаций, разработанных ANA. Эти спецификации были несколько изменены в свете появления более совершенных считывателей штрих-кода, но для эффективного считывания кодов следует руководствоваться инструкциями ANA.

Для получения оптимального контраста между полосками и пробелами предпочтительно печатать черной краской по белой поверхности. Приращение печати — это термин, используемый печатниками для обозначения того, насколько отпечатанная полоса превосходит использованную печатную форму. Для различных процессов и печатного оборудования характерны различные приращения печати, и контроль получения надлежащего приращения печати следует оставить профессионалам.

Нормальный код EAN 13 при 100%-ном увеличении составляет 37,29 мм в длину и 26,26 мм в высоту. Эти размеры включают в себя свободные зоны в начале и конце штрих-кода. Увеличение можно уменьшить до 80%, а высота может быть сокращена или «урезана» до 16 мм.

Также существует штрих-код EAN 8. В последовательности кода имеются номера, в которых можно проигнорировать нули. Таким образом, остается только восемь цифр, а ширина штрих-кода уменьшается до 26,73 мм. Здесь применимы те же самые правила сокращения и урезания.

Складские штрих-коды, например, EAN 128 или внешний код реализуемого изделия

Существует система расширения основного штрих-кода EAN для «добавления» данных к основному коду, например, линейчатый штрих-код для партии и/или срока годности. Для этой цели используются

«дополнительные обозначения», которые разграничивают участок начала и конца дополнительной части штрих-кода. Такой штрих-код гораздо больше, чем базовый штрих-код EAN, например, он может иметь длину 123 мм и минимальную высоту 27 мм. Поскольку его обычно печатают на ящиках или поддонах или этикетках ящиков или поддонов, то для размещения штрих-кода имеется больше места. На рис. 1 показан штрих-код EAN 128.

ITF-коды (знакопередающиеся 2 из 5)

Альтернативой штрих-коду EAN 128 являются ITF штрих-коды. Это символика штрих-кодов, кодирующая цифры (т. е. 0-9 включительно) двумя полосами пяти разных ширинов. Используя номер EAN, мы должны добавить перед ним нуль и получаем пятнадцатизначный штрих-код. Общий размер этого штрих-кода составляет 159,829 мм в длину (со всеми свободными зонами) и 48,1 мм в высоту. На рис. 2 показаны штрих-коды ITF. К этому штрих-коду тоже может быть добавлена дополнительная информация.



Рис. 1. Штрих-код EAN (не точно по размеру)



Рис. 2. Штрих-код /ГР (не точно по размеру)

Другие виды штрих-кодов

Штрих-код Interleaf (чередующиеся 3 из 9), или штрих-код 39, используется, главным образом, на некоторых европейских рынках в качестве вспомогательного средства контроля расходов на препарат посредством электронного считывания. По своей структуре он аналогичен ITF, но позволяет использовать весь диапазон буквенно-численных знаков.

Health Industry Business Communications Council (HIBCC) — основная устанавливающая стандарт и общеобразовательная организация для штрихового кодирования здравоохранения. Спонсируемый промышленностью некоммерческий совет HIBCC был установлен в США крупнейшими ассоциациями здравоохранения,

чтобы развить стандарт для передачи данных, используя однородную маркировку штрих-кода. В течение долгого времени HIBCC включал дополнительные электронные стандарты обмена данными, но в настоящее время используется в основном в системе здравоохранения США.

В Великобритании HIBCC также называется Health Industry Bar Code Convention согласно терминологии Международной ассоциации товарной нумерации (ANA), и Health Industry Business Code. В Нидерландах она называется Health industry Bar Code (HIBC). Этот штрих-код состоит из пяти элементов:

1. Первый знак «+» обозначает HIBCC.
2. Знаки со второго по пятый обозначают производителя или владельца патента на продукт на международном уровне (второй знак "E" обозначает Европу).
3. Знаки с 6 по 18 (переменное число) обозначают продукт (могут содержать штрих-код EAN).
4. Девятнадцатый знак обозначает уровень упаковывания, например, товарную упаковку, поддон, ящик.
5. Проверочный знак занимает максимальную, двадцатую позицию и рассчитывается по модулю 43.

Этот штрих-код может быть представлен любым из следующих стандартных форматов: код 39, код 16K, код 49 и код 128.

На рынке появляются все новые виды штрих-кодов, которые позволяют включать в себя все большие объемы данных, требующиеся при складировании, оптовой и розничной реализации фармацевтических препаратов. В ближайшем будущем может оказаться возможным, используя индивидуальный штрих-код, отследить, по меньшей мере, каждую партию продукта по мере ее прохождения по всей цепи сбыта до конечного пациента.

Защитные штрих-коды

Их обычно называют Pharmacodes. Это не совсем правильно, потому что Pharmacodes является просто зарегистрированным тонарным знаком одной компании. Эти штрих-коды представляют из себя отпечатанные темным шрифтом толстые и тонкие полоски на светлом фоне. Эти толстые и тонкие полоски имеют заданные размеры и при прохождении сканирующей головки выдают эффективный сигнал 1 и 0, соответственно. Единицы и нули затем сравниваются с загруженным кодом и позволяют пропустить или остановить продукт.

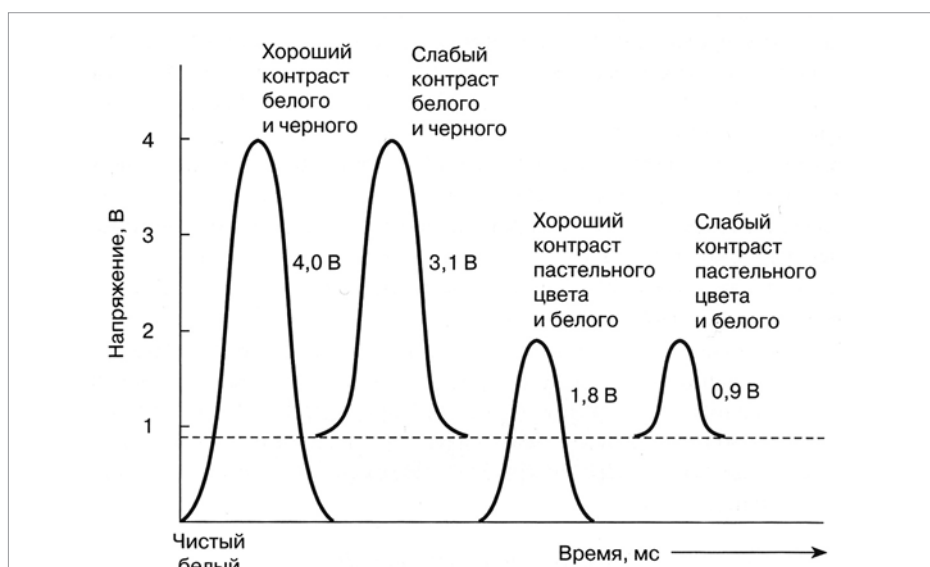


Рис. 3. Высокое напряжение «земли»

Предварительно загруженный код можно ввести двумя способами. Его можно загрузить в виде числа, например, 112. Затем его устанавливают в декодере как 110001, т. е. для считывания следующей последовательности — толстая, толстая, тонкая, тонкая, тонкая, толстая. Другой способ заключается в установке кода таким образом, что к одной стороне декодера прижимаются толстые полоски, а к другой — тонкие. Независимо от используемого способа информация для считывателя кода должна быть получена из контролируемого источника, например, технических условий на упаковку или наряда на производство работ.

Назначение штрих-кода заключается в получении удобной для автоматического считывания кодировки изделия (артикульного номера) и недопущении путаницы на любом этапе системы. Механизм этого процесса заключается в пропуске кода через комбинированный источник света и сенсор. Отраженный свет генерирует на короткий промежуток времени пиковое напряжение для тонкой полоски, и в три раза большее — для толстой полоски. Для предотвращения неправильного считывания необходимо создавать как можно больший контраст между фоном и полосами. Фон всегда должен быть белого цвета, но белому цвету присуще множество проблем: свечение, немелованная бумага, проступание шрифта и т. д. Это означает, что напряжение «земли» (напряжение, от которого замеряется пик) может не быть равным нулю вольт. На рис. 3 показано высокое напряжение «земли».

Напряжение «земли» может иметь величину до 0,9 В. Это объясняется тем, что источник света является постоянным (в течение короткого периода, пусть он и может постепенно затухать в течение месяцев). При его калибровке до нуля вольт на самом белом из доступных источников, например, стандартной белой плитке, карбонате кальция, любой более темный или менее отражающий белый материал не позволит получить нуль вольт, но будет зарегистрировано положительное значение, так как условия регулировки детектора должны оставаться неизменными на всем протяжении периода испытаний, т. е. производственного цикла. Опять же, при слабом контрасте между полосами и фоном увеличивается вероятность неправильного считывания.

На рынке используется ряд конкурирующих систем, успешно выполняющих приблизительно одинаковую работу, при условии, что сами системы, контролируемые считывание этих штрих-кодов, являются надежными.

В настоящее время конкуренцию штрих-кодам, с точки зрения обеспечения безопасности, составляют системы визуального распознавания. Эти системы считывают предварительно напечатанный артикульный номер и либо сравнивают его с кодом, предварительно загруженным из независимых источников, либо вся система может быть компьютеризированной и указывает считывающему устройству, какой компонент следует ожидать и считывать по мере его прохождения.