

PTS-Methode PTS-DF 103/2019 Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit DOD-Inkjet-Druckern

1 Anwendungsbereich und Zweck

Die Notwendigkeit der Warenrückverfolgung erfordert in verschiedenen Bereichen eine Serialisierung und Track & Trace-Lösungen mittels Aufbringen von Barcodes (linear, 2D).

Im pharmazeutischen Bereich ist das Aufbringen von individualisierten DataMatrix-Codes auf der Verpackung für verschreibungspflichtige Medikamente bindend [EU-Verordnung 2016/161].

Mit dieser Methode kann die Druckqualität von unterschiedlichen Codes (DataMatrix-, QR-, Dot-, Aztec-, linearen Barcodes, Cryptotail-Codes, etc.) im Inkjetdruckverfahren bewertet werden.

Das Druckergebnis muss folgende Anforderungen erfüllen:

1. Der Code muss bei einer Bahngeschwindigkeit von 50 m/min (Industriestandard) so geschrieben werden können, dass dieser mindestens mit Grading 2(C) nach ISO/IEC 15415 verifizierbar ist.
2. Der Druck muss sehr schnell nach dem Aufbringen wischfest sein nach FFPI-SP 08/2019.

Die Methode beschreibt ein Verfahren zur Prüfung der Einhaltung genannter Anforderungen. Dabei wird die Kombination aus Drucksystem und Faltschachteln bzw. Faltschachtelkarton geprüft und kann gegebenenfalls zertifiziert werden. Weitere Codearten und Materialien können unter Angabe der geltenden Spezifikationen und Anforderungen geprüft und ebenfalls zertifiziert werden.

2 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Benötigt wird eine Probenvorschubeinrichtung, die es ermöglicht, eine Faltschachtel- oder Kartonprobe über eine Wegstrecke von mindestens 1.000 mm mit einstellbarer und konstanter Geschwindigkeit bis zu 50 m/min zu transportieren. Zu Beginn der konstanten Wegstrecke wird der Inkjet-Druckkopf so angebracht, dass dies den Herstellerangaben entspricht. Eine weitere Gerätehalterung ermöglicht die Wischfestigkeitsprüfung gemäß Abschnitt 3.4.

3 Geräte

3.1 Probenvorschubeinrichtung

Verwendet wird vorzugsweise eine Linearachse mit Probentisch. Die Linearachse muss mit einer Halterung für den Inkjet-Druckkopf und eine für Zubehörteile ausgestattet sein. Alle Halterungen müssen die präzise Positionierung der Geräte nach Herstellerangaben ermöglichen. Die Linearachse muss es ermöglichen, den Probentisch über eine Wegstrecke von mindestens 1.000 mm mit Geschwindigkeiten bis zu 50 m/min zu bewegen. Die Genauigkeit der Geschwindigkeitseinstellung muss ± 1 m/min betragen. Die Verfahrensgeschwindigkeit ist im Prüfbericht anzugeben.

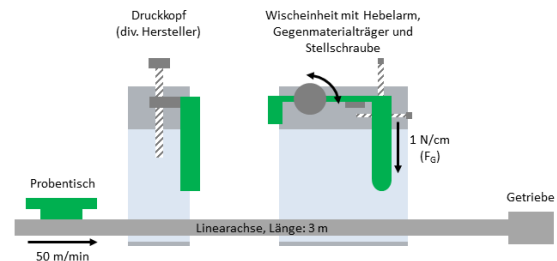


Abb. 1: Skizze einer möglichen Probenvorschubeinrichtung

3.2 Inkjet-Drucksysteme

Standardmäßig kann das Prüfgerät mit verschiedenen Drucksystemen ausgestattet werden. Hinsichtlich der korrekten Montage ist die Abstimmung mit dem jeweiligen Hersteller erforderlich. Der Inkjet-Drucker muss in Längsrichtung der Probenvorschubeinrichtung definiert positionierbar sein. Die Druckauflösung beträgt standardmäßig 300 dpi. Die Prüfung kann mit verschiedenen marktüblichen Tinten durchgeführt werden. Das verwendete Drucksystem, die Druckparameter und die Tintenspezifikation sind im Prüfbericht anzugeben.

3.3 Verifier

Es ist ein Verifier gemäß ISO/IEC 15415 zu verwenden. Der Verifier muss ein unveränderbares Prüfprotokoll erstellen und muss mit Rotlicht (Wellenlänge 660 nm)

betrieben werden. Abweichende Lichtquellen sind im Prüfbericht anzugeben.

3.4 Wischfestigkeitsprüfvorrichtung

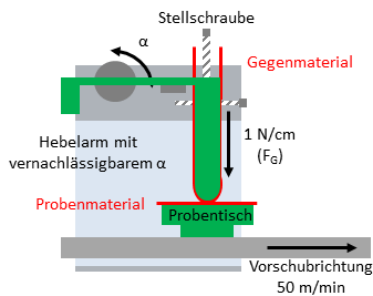


Abb. 2: Skizze einer Prüfvorrichtung für die Wischfestigkeit.

Standardmäßig wird eine Wischfestigkeitsvorrichtung gemäß Skizze in Abb. 2 verwendet.

Als Gegenmaterial für den Wischtest wird ein Standardkopierpapier (80 g/m²) verwendet. Alternativ können als Gegenstück andere Materialien (z.B. gleiches Material wie die Probe) zum Einsatz kommen. Die Vorrichtung muss eine reproduzierbare und exakte Einstellung des Anpressdrucks erlauben. Bei der Vorrichtung in Abb. 2 beträgt die Anpresskraft des Gegenstücks auf der Oberfläche der Probe, bezogen auf die Probenbreite, $1,0 \pm 0,1$ N/cm.

Abweichungen zur gewählten Anpresskraft und/oder des verwendeten Gegenmaterials sind im Prüfbericht anzugeben.

3.5 Druckmotiv

Prinzipiell sind verschiedene Druckmotive sowie Codes bewertbar. Diese müssen mit der jeweils dafür geltenden Norm im Prüfbericht angegeben werden. Zur Bewertung der Codierbarkeit von DataMatrix-Codes nach ISO/IEC 15415, wird dieser mit folgender Spezifikation gedruckt:

Moduln [Anzahl]:	26 x 26
Modulgröße [mm]:	0,42
Code-Größe, ohne Ruhezone [mm]:	10,92 x 10,92

Der Codeinhalt¹ wird alphanumerisch 4-(5)-zeilig in Schriftart OCR-B, rechts neben den Code gedruckt, wobei die Gesamthöhe der 4 (5) Zeilen nicht größer als

10,92 mm zuzüglich Ruhezone gedruckt wird. Abweichungen zum Druckmotiv sind im Prüfbericht anzugeben.

¹ Als 4-zeiliger Codeinhalt wird empfohlen:

(01) 03758473652925
 (21) 1234567890
 (17) 15.10.23
 (10) BXB4711

4 Proben

4.1 Probenentnahme

Die Probenentnahme muss gemäß DIN EN ISO 186 (02.96) erfolgen. Abweichende Probenentnahmen sind im Prüfbericht anzugeben.

4.2 Probenvorbereitungen

Die Probenstücke werden so zugeschnitten, dass nicht über die Auflagefläche des Probentischs herausragen und Platz für das Druckmotiv bieten.

Vor Versuchsbeginn sind die Probenstücke bzw. Probenbögen im Normalklima 23°C und 50 % relative Feuchte gemäß DIN EN 20187 für 24 h zu konditionieren.

4.3 Probenanzahl

Es werden mindestens Doppelbestimmungen durchgeführt. Die Anzahl ist im Prüfbericht anzugeben.

5 Durchführung

Nach der Konditionierung werden die Probenstücke auf dem Probenschlitten mit Hilfe eines Klebebandes befestigt. Der Controller der Vorschubeinrichtung wird auf eine Geschwindigkeit von 50 ± 1 m/min vor eingestellt. Der Druckkopf wird den Herstellerangaben gemäß montiert. Der Abstand zwischen dem Druckkopf und der Prüfvorrichtung definiert die Wischzeit (vgl. Abb. 1). Im Standardfall (Vorschubgeschwindigkeit 50 m/min, Trocknungszeit 0,3 s) beträgt der Abstand $25 \pm 0,5$ cm. Weitere Wischzeiten können durch Variation des Abstands hergestellt werden (Bsp.: 0,5 s; 0,7 s; 1,0 s). Eine Übereinstimmung mit den Vorgaben der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019 wird geprüft. Alle Versuchsergebnisse sind zu Verifizieren und die Ergebnisse im Prüfbericht zu dokumentieren.

6 Prüfbericht

Im Prüfbericht sind anzugeben:

- Beschreibung des Musters, dem die geprüften Probenstücke entnommen wurden (Handelsnamen, Sorte, flächenbezogene Masse sowie Chargennummer bzw. Batchnummer und Tambur-Nummer)
- Anzahl der geprüften Proben
- Verwendetes Drucksystem und Inkjet-Tinte mit Seriennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum
- Verfahrensgeschwindigkeit, falls abweichend von der Spezifikation in Kap. 3.1
- Druckauflösung, falls abweichend von der Spezifikation in Kap. 3.2
- Verwendeter Verifier, Lichtquelle falls abweichend von der Spezifikation in Kap. 3.3
- Druckmotiv, falls abweichend von Spezifikation in Kap. 3.5
- Ergebnis der Verifizierung nach ISO/IEC 15415 oder entsprechender Normen bei anderen Druckmotiven vor und nach der Wischfestigkeitsprüfung
- Ergebnis der Übereinstimmungsprüfung mit der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019
- Ort und Datum der Prüfung
- Ggf. Abweichungen von dieser Methode
- Besonderheiten

Im Anhang des Prüfberichts werden alle verifizierten Codes als Bilder bereitgestellt.

Ausgabedatum: 05.12.2019, Ersatz für die Fassung vom 11.08.2016

Zitierte Normen

- ISO/IEC 15415:2011
Informationstechnik - Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Testspezifikation für Strichcode-Druckqualität - 2D Symbole
- FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019: PHARMAKARTON, Spezifikation
- DIN EN ISO 186 (08.2002)
Papier und Pappe - Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität
- DIN EN 20187 (11.1993)
Papier, Pappe und Zellstoff; Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung