

## PTS-Methode PTS-DF 105/2019

# Bewertung der Codierbarkeit von Faltschachtelkarton mit dem Laser-Ablationsverfahren

Verfahren A (IR/VIS-Spektrofotometer) und Verfahren B (Codierbarkeit)

### 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]. Dafür ist u.a. das Laserablationsverfahren geeignet.

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

Die Methode beschreibt zwei Prüfverfahren (Verfahren A und B) zur Feststellung der Eignung von Faltschachteln bzw. Faltschachtelkarton für die Laserablation. Die Ergebnisse können auf Übereinstimmung mit den Anforderungen gemäß FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2019 „Pharmakarton, Spezifikation“ geprüft und ggf. zertifiziert werden.

Weitere Codearten und Materialien können unter Angabe der geltenden Spezifikationen und Anforderungen ebenfalls geprüft und ggf. zertifiziert werden.

### 2 Verfahren A (IR/VIS-Spektrofotometrie)

#### 2.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Das Verfahren A beschreibt die Karton-Eignungsprüfung anhand eines Absorptionsspektrums der zu bedruckenden Oberfläche welches mittels eines IR/VIS-Spektrofotometers aufgezeichnet wurde.

Gemäß FFPI-SP 08/2019 gilt folgendes Kriterium für die Codierbarkeit:

$$(E_L/E_{7,1}) \cdot 100 > 15 \%$$

$E_{7,1}$  ist die Extinktion (Absorbanz) der IR-Strahlung durch den Kartonstrich im Maximum der  $\text{CaCO}_3$ -Bande bei der Wellenzahl<sup>1</sup>  $k = 1.400 \text{ cm}^{-1}$  (entspricht  $\lambda = 7,1 \mu\text{m}$ ).

$E_L$  ist die Extinktion bei der Wellenzahl, die der Emission des Lasers entspricht. Häufig ist die Wellenlänge der Laserstrahlung  $\lambda = 10,6 \mu\text{m}$  entsprechend  $k = 943 \text{ cm}^{-1}$ , es sind auch Laser verfügbar, die bei  $\lambda = 9,3 \mu\text{m}$  entsprechend  $k = 1.075 \text{ cm}^{-1}$  emittieren.

### 2.2 Geräte

#### 2.2.1 IR/VIS-Spektrofotometer

Zur Prüfung der Eignung eines Kartons für die Codierung nach Verfahren B wird ein IR/VIS-Spektrofotometer mit ATR-Messkopf benötigt.

### 2.3 Proben

#### 2.3.1 Probennahme

Die Probennahme muss gemäß DIN EN ISO 186 erfolgen.

#### 2.3.2 Probenform und Probenvorbereitung

Ausreichend große (vorzugsweise > DIN A5) Abschnitte des unbedruckten Kartons, planliegend.

Vor Versuchsbeginn sind die Proben im Normalklima 23° C und 50 % relative Luftfeuchte, gemäß DIN EN 20187 für 24 h zu konditionieren.

<sup>1</sup> In der Spektroskopie wird häufig statt der Wellenlänge  $\lambda$  die Wellenzahl  $k$  verwendet. Es gilt:  $\lambda=1/k$ . Zur Bestimmung von  $E_{7,1}$  wird eine charakteristische starke Absorptionslinie im IR-Spektrum von Calciumcarbonat ( $\text{CaCO}_3$ ), einem der wichtigsten Weißpigment im Kartonstrich, verwendet. Die Extinktion von  $\text{CaCO}_3$  ist bei  $\lambda = 10,6 \mu\text{m}$  nur schwach (kleine Werte für  $E_L$ ), weshalb sich reine  $\text{CaCO}_3$ -Striche in der Regel nicht codieren lassen. Bei  $\lambda = 9,3 \mu\text{m}$  ist

$E_L$  höher, so dass sich mit entsprechenden Lasern oft auch reine  $\text{CaCO}_3$ -Striche codieren lassen. Auch mit bestimmten Strich-Additiven kann die Extinktion  $E_L$  erhöht werden. Das Verfahren nutzt deshalb das Verhältnis von  $E_L$  zu  $E_{7,1}$  zur Kennzeichnung der Codierbarkeit unabhängig vom verwendeten Laser.

### 2.3.3 Probenanzahl

Die zur Verfügung stehende Probenmenge muss mindestens eine Dreifachbestimmung ermöglichen.

### 2.4 Durchführung

Mit Hilfe des IR/VIS-Spektralfotometers wird die Extinktion (Absorbanz) in einem Wellenzahlbereich von mindestens  $k = 1.300 \text{ cm}^{-1}$  bis  $k = 900 \text{ cm}^{-1}$  aufgezeichnet.

Aus dem Spektrum werden folgende Daten ermittelt:

- Extinktion (Absorbanz)  $E_{7,1}$  bei der Wellenlänge  $\lambda = 7,1 \mu\text{m}$  entsprechend der Wellenzahl  $k = 1.480 \text{ cm}^{-1}$ .
- Extinktion (Absorbanz)  $E_L$  bei der Wellenlänge bzw. der Wellenzahl des Lasers, der für die Codierung eingesetzt werden soll.

Es wird der Quotient ( $E_L/E_{7,1}$ ) gebildet.

### 2.5 Bewertung

Die Übereinstimmung mit der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019 ist gegeben, wenn für alle Einzelwerte

$$(E_L/E_{7,1}) \cdot 100 > 15 \%$$

gegeben ist.

### 2.6 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
- Hersteller, Typenbezeichnung und Baujahr des IR/VIS-Spektralfotometers
- Ergebnis der Übereinstimmungsprüfung mit der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019
- Ort und Datum der Prüfung
- Ggf. Abweichungen von dieser Methode
- Besonderheiten

## 3 Verfahren B (Codierbarkeit)

### 3.1 Kurzbeschreibung des Verfahrens

Mittels Laserablationsverfahren wird ein spezifischer Barcode (Abschnitt 3.3) erzeugt und unter definierten Bedingungen auf ein Substrat aufgedruckt. Die Güte

des Barcodes wird mittels Verifier nach der geltenden Spezifikation geprüft (DataMatrix-Codes nach ISO/IEC 15415) Das Druckergebnis muss einige Anforderungen erfüllen:

- Der Code muss so geschrieben werden können, dass dieser mindestens mit Grading 2 (C) nach ISO/IEC 15415 verifizierbar ist

### 3.2 Geräte

#### 3.2.1 Laser

Verwendet wird ein Lasersystem mit CO<sub>2</sub>-Laser, das für die Erzeugung von DataMatrix-Codes nach dem Ablationsverfahren geeignet ist.

#### 3.2.2 Verifier

Die Verifizierung wird mit einem Verifier gemäß ISO/IEC 15415 vorgenommen.

Alle für die Verifizierung verwendeten Geräte müssen dieser Norm entsprechen. Beleuchtungswellenlänge  $\lambda = 660 \text{ nm}$ .

#### 3.2.3 Densitometer

Für die Bestimmung der optischen Dichte der Kontrastfarbe wird ein handelsübliches Densitometer verwendet.

### 3.3 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 Codeinhalt<sup>2</sup> ist 4-(5)-zeilig und wird nicht neben den Code gedruckt. Abweichungen zum Druckmotiv sind im Prüfbericht anzugeben. Abweichungen zum Druckmotiv sind im Prüfbericht anzugeben.

<sup>2</sup> Als 4-zeiliger Codeinhalt wird empfohlen:

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

### 3.4 Proben

#### 3.4.1 Probennahme

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

#### 3.4.2 Probenform und Probenvorbereitung

Es können zwei verschiedene Probenarten geprüft werden:

Proben A: Unbedruckte und unlackierte Kartonabschnitte im Format DIN A4.

Proben B: Kartonabschnitte im Format > DIN A5, die mit einer schwarzen kontrastierenden Druckfarbe vorzugsweise im Bogen-Offsetdruck bedruckt und lackiert oder unlackiert sind<sup>3</sup>. Der Kontrastdruck soll eine optische Dichte zwischen  $1 \leq D \leq 1,3$  aufweisen.

Vor Versuchsbeginn sind die Proben im Normalklima 23°C und 50 % relative Luftfeuchte gemäß DIN EN 20187 für 24 h zu konditionieren.

#### 3.4.3 Probenanzahl

Für die grundsätzliche Eignungsprüfung einer Kartonprobe genügt in der Regel eine Einfachbestimmung. Für die Prüfung auf Übereinstimmung mit der Spezifikation FFPI-SP 08/2019 sollen Dreifachbestimmungen durchgeführt werden.

### 3.5 Durchführung

Nach der Konditionierung im Normalklima werden die Proben nach Vorgaben des Laserherstellers positioniert. Es werden nun DataMatrix-Codes gemäß Abschnitt 3.3 geschrieben. Die Schreibzeit muss so gewählt werden, dass sie geeignet ist, den Code bei einer Bahngeschwindigkeit von 50 m/min zu schreiben.

Anschließend werden die DataMatrix-Codes nach ISO/IEC 15415 geprüft und das jeweilige Grading ermittelt. Eine Übereinstimmung mit den Vorgaben der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019 wird geprüft.

### 3.6 Prüfbericht

Alle Versuchsergebnisse sind zu Verifizieren und die Ergebnisse im Prüfbericht zu dokumentieren.

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
- Lasersystemdaten
  - Hersteller, Typenbezeichnung und Leistung des Lasers
  - Brennweite des Abbildungssystems
  - Größe des beschreibbaren Feldes
  - Code-Schreibzeit bei 50 m/min
  - Wellenlänge  $\lambda = 10,6 \mu\text{m}$  oder  $9,3 \mu\text{m}$
  - Laserleistung
- ggf. Bahngeschwindigkeit [m/min]
- Art der Kontrastbedruckung (Druckverfahren, Druckfarbe, optische Dichte)
- Verwendeter Verifier, Lichtquelle falls abweichend von der Spezifikation in Kap. 3.2.2
- Druckmotiv, falls abweichend von Spezifikation in Kap. 3.3
- Ergebnis der Verifizierung nach ISO/IEC 15415 oder entsprechender Normen bei anderen Druckmotiven
- Ergebnis der Übereinstimmungsprüfung mit der FFPI-Spezifikation FFPI-SP 08/2019
- Ort und Datum der Prüfung
- Ggf. Abweichungen von dieser Methode
- Besonderheiten

Ausgabedatum: 05.12.2019, Ersatz für die Fassung vom 11.08.2016

#### Zitierte Normen

- FFPI-Merkblatt FFPI-SP 08/2019: PHARMAKARTON, Spezifikation
- ISO/IEC 15415:2011 Informationstechnik - Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren - Testspezifikation für Strichcode-Druckqualität - 2D Symbole (ISO/IEC 15415:2011)
- DIN EN ISO 186 (08.2002) Papier und Pappe - Probenahme zur Bestimmung der Durchschnittsqualität (ISO 186:2002);
- DIN EN 20187 (11.1993) Papier, Pappe und Zellstoff; Normalklima für die Vorbehandlung und Prüfung und Verfahren zur Überwachung des Klimas und der Probenvorbehandlung (ISO 187:1990)

<sup>3</sup> Farben mit organischen Farbstoffen eignen sich besser als pigmentierte Farben oder Farben mit Ruß als Farbstoff. Die Farbschichtdicke soll < 2  $\mu\text{m}$  sein. Es muss im Vollton und nicht gerastert gedruckt

werden. Rote, orange oder braune Farben sollten wegen der spektralen Eigenschaften von Verifier-Beleuchtungen vermieden werden. Auf UV-Lacke sollte verzichtet werden.