



PUBBLICAZIONE SOLUZIONI MANOMISSIONE
Pubblicazione relativa direttiva EU 2011/62/EU

Serie: hhs technology in packaging and quality assurance 4/2013

Sistemi di applicazione della colla
Sistemi di controllo qualità
Sistemi controllo visivo con camera

Imprint

Titolo: hhs technology in packaging and quality assurance

Edizione: 4/2013

ISSN:

hhs technology in packaging and quality assurance appears by:

Baumer hhs GmbH

Adolf - Dembach - Str. 7

47829 Krefeld

Tel. +49 (0) 2151 - 4402 -0

www.baumerhhs.com

Responsabili per il contenuto: Andreas Brandt / Thomas Walther

Autori: Thomas Walther, Alexander Dort

©Baumer hhs GmbH: testi ed immagini, se non diversamente specificato, sono soggetti a Copyright. Può copiare il lavoro, distribuire ed utilizzare per corsi formazione, purchè Baumer hhs quale editore e autori vengano menzionati. Il lavoro non deve essere modificato nel suo contenuto e struttura.

Soluzioni manomissione in discussione

Soluzioni manomissione nell'ambito della direttiva 2011/62/UE per il confezionamento dei farmaceutici

Con l'addio alla direttiva 2011/62/EU del 08 Giugno 2011 l'UE l'Unione Europea ha esteso dei paletti riconoscibili sui farmaci contraffatti, nel campo della medicina umana, per la tutela della salute dei pazienti. Questo emendamento noto come "Direttiva contraffazione" conosciuta come Novelle pacchetto farmaceutico dell'Unione europea è composta da due diversi regolamenti:

Un codice seriale su ciascuna confezione consente ai partner coinvolti nella catena di distribuzione di identificare la confezione in base ai dati inseriti nella banca dati. Ciascuna confezione ha un suo codice individuale, il quale rende unica la confezione.

Contemporaneamente questa soluzione - manomissione rende più difficoltosa la manipolazione delle confezioni. La confezione viene chiusa in modo tale che, se aperta prima, cioè una manipolazione della confezione, venga scoperta attraverso la catena di distribuzione, per esempio dal farmacista. Un compito di questo regolamento è di evitare di riconfezionare medicinali contraffatti in confezioni valide.

Questi due controllo sono elencati nella nuova lettera "o" dell'articolo 54 delle norme UE 2011/62/EU:

«o) Nel caso di medicinali di cui all'articolo 54 paragrafo 1 – fatta eccezione per i radiofarmaci – accorgimenti di sicurezza, che siano grossisti o individui autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico, consentono di controllare l'autenticità della confezione del medicinale, un dispositivo che permette di verificare se l'imballaggio esterno sia stato manipolato.»

L'Unione europea attraverso questo sistema reagisce al pericolo di un eventuale medicamento contraffatto in confezioni originali delle case farmaceutiche. Tali farmaci falsi che entrano attraverso la pirateria organizzata all'interno del mercato europeo rappresentano un rischio incalcolabile per la salute del paziente e creano un danno d'immagine e perdite economiche nell'industria dei prodotti farmaceutici.

La serializzazione richiesta verrà fatta probabilmente usando una combinazione di codice a barre 2D sulla base dei codici ECC200 nonché una sequenza di cifre leggibili in fila (come ad esempio riconoscimento provenienza, produttore, prodotto, matricola, data di produzione, scadenza, cifre di controllo, ecc.) realizzato con tecniche di impressione su una gamma standardizzata di imballaggio ancora in fase di definizione. Per la verifica di questo codice Baumer hhs offre soluzioni speciali.

Per non forzare il campo del White-Paper, vogliamo concentrarci principalmente sul campo della manomissione e, soprattutto, sull'impatto della direttiva sulla produzione del cartone pieghevole.

"Tamper - Evidence" descrive una caratteristica che rende facilmente riconoscibile un accesso non autorizzato al prodotto. Questo termine non può essere confuso con "Tamper – Resistant", un attributo dell'imballaggio che dovrebbe rendere difficile l'accesso al prodotto. In definitiva l'accesso illegale non può essere impedito, specialmente in una scatola pieghevole non sicura. Basta che, aprendo la scatola, essa venga almeno in parte danneggiata in modo da riconoscerne le manomissione.

"Tamper – Evidence" è quindi una una forma di garanzia integrità.

Incollaggio del lembo scatola: la soluzione migliore e più economica

Una conseguenza del "tamper – Evidence" consiste nell'incollaggio, lungo la piega longitudinale, anche del lembo del coperchio della scatola. Questa chiusura può essere eseguita sigillando, saldando o incollando la confezione.

Incollaggio è di gran lunga la soluzione più economica. Per ogni confezione si calcola il costo del materiale di consumo che va da 1,5-2 €/10,000 confezioni. (2 lembi coperchio ognuno con 2 punti colla caldo, prezzo colla caldo 5 €/kg). In aggiunta alla partenza dell'impianto ci sono i costi di inserimento e riempimento sistema colla caldo.

Perfino il raddoppio della quantità, come consigliato più avanti nel testo, non toglie il vantaggio economicodell'incollaggio. E' consigliabile paragonare i costi con la soluzione della sigillatura.

Circa il processo produttivo l'utilizzo della colla non pone limiti. Negli impianti moderni di incollaggio scatole, dove questa tecnologia è standard, viene applicata una grande quantità di punti colla sulla scatola con una resa di 120.000 scatole all'ora. Gli impianti di confezionamento non raggiungono a tutt'oggi una prestazione così elevata.

Baumer hhs è fornitore leader del sistema di incollaggio scatole.

Diagnostica incollaggio

Lo scopo dell'incollaggio è di chiudere la confezione, in senso che con "Tamper-Evidence" incollaggio si trasforma in una funzione di sicurezza in futuro perchè anche sui punti incollati la confezione non può essere aperta senza che la manipolazione venga notata.

Due situazioni diverse devono essere distinte nell'incollaggio:

l'incollaggio del lato longitudinale e lembo del fondo (per esempio in una scatola dritta) mediante produttore scatole

l'incollaggio del coperchio e fondo mediante impianto imballaggio.

Soluzioni manomissione in discussione

La situazione del produttore scatole

L'incollaggio nella produzione delle scatole avviene solitamente con colla a freddo (detto anche colla a dispersione) o con una combinazione di colla fredda e calda. La colla a freddo fa parte del materiale adesivo fisicamente solubile. Le colle a freddo sono composte da polimeri in un mezzo di dispersione acquoso. La formazione dello strato adesivo è basata sull'evaporazione e assorbimento degli ingredienti liquidi nel materiale di confezionamento. La riduzione delle fessure nelle giunte causano forze capillari che portano il polimero sulla base delle proprietà della plastica ad una fusione omogenea.

Contemporaneamente alla formazione delle forze di adesione viene effettuata nella superficie, porosa e ruvida del substrato del materiale di confezionamento, la chiusura meccanica del cartone.

Uno strato adesivo solidificato tra due giunti di cartone o carta non può essere separata da adesivi in dispersione senza lacerare le fibre della superficie del cartone. La manipolazione di una incollatura è estremamente difficile, visto che la colla fredda solidificata per aggiunta di acqua o altre sostanze non può essere ricondotta al suo stato originale. La manipolazione di una scatola di cartone incollato con colla a freddo può essere riconosciuto anche da un inesperto. Dopo aver aperto manipolando la confezione, di regola non dovrebbe essere più possibile re-incollare. L'indebolimento del cartoncino nella cucitura longitudinale può aumentare l'effetto. In tal modo, la facile riconoscibilità della manipolazione, è rispettata e deve solo essere completata con il supporto dei tecnici del packaging design, che con apertura a perforazione o simili elementi a chiusura della confezione, per assicurare il riempimento.

I vantaggi di applicazione delle colle a freddo sono la colla basso costo, libertà di solvente e la buona lavorabilità. Lo svantaggio si basa principalmente nel tempo lungo di polimerizzazione dell'adesivo. I giunti devono essere premuti molto a lungo meccanicamente. Quindi solitamente le linee di confezionamento sono integrati con stazioni di pressaggio attraverso cui i cartoni sono trasportati sdraiati dopo l'applicazione dell'adesivo.

Solitamente viene utilizzata una combinazione colla calda-fredda con lembi di confezioni molto duri. Questa colla a caldo serve come un adesivo di montaggio, che viene utilizzato per il primo fissaggio. La colla caldo aderisce molto rapidamente e mantiene l'oggetto nella posizione desiderata. La colla fredda applicata serve al fissaggio durevole. Lega più lentamente rispetto alla colla a caldo, ma dopo il processo di asciugatura non può essere manipolato (ad esempio con il calore).

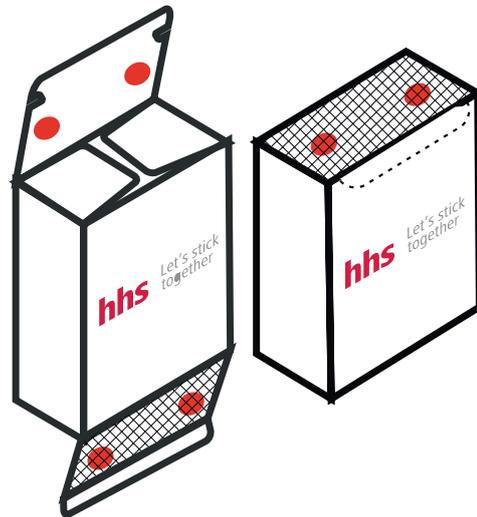
La situazione nell'impianto di imballaggio

Negli impianti di imballaggio viene utilizzata principalmente la colla calda (hot-melt) per le confezioni che richiedono un incollaggio grazie al design tecnico. Le colle calde hanno la forza nell'alta velocità. Non è indicato il solo utilizzo della colla a freddo, poiché molte linee di confezionamento non hanno le stazioni di pressaggio della scatola.

Tuttavia, l'incollaggio con colla a caldo secondo la direttiva di manomissione 2011/62/UE, non è in ogni caso, a prova di manomissione. Devono essere applicate colle speciali.

Le colle a caldo fanno anche parte degli adesivi fisicamente-associati. Sono disponibili a temperatura ambiente in forma solida e prive di solventi e appartengono ai materiali termoplastici. Possono essere ammorbiditi reversibilmente attraverso l'innalzamento della temperatura e indurite da riduzione della stessa.

Una chiusura con colla a caldo può quindi, ad esempio con una lama riscaldata leggermente, essere nuovamente aperta e chiusa dal rinnovato calore anche senza nuovi adesivi. Possono essere applicati speciali collanti caldi con ricette personalizzate. Baumer hhs offre la possibilità di provare le soluzioni corrispondenti nel proprio hhs solution-center.



Pic.1: Gluing with hot melt dots

Soluzioni manomissione in discussione

Le colle reattive a caldo offrono una alternativa alla sicurezza della manomissione

La reversibilità di una colla a caldo può essere evitata mediante l'inserimento di un speciale reattivo per colla a caldo. Una reazione chimica trasforma il materiale termoplastico hot melt in un non più reversibile processo di impostazione fisica Duromer/elastomero. I rappresentanti più conosciuti di questo reattivo per colle calde sono le colle hot poliuretaniche monocomponente. Esse hanno il vantaggio di essere permanentemente collegate. Lo svantaggio è il basso contenuto di Isocyanit, che dopo l'indurimento dell'adesivo, non comporta alcun problema di salute. Vedi BGI/GUV-I 790-015 (assicurazione infortuni tedesca del gennaio 2012).

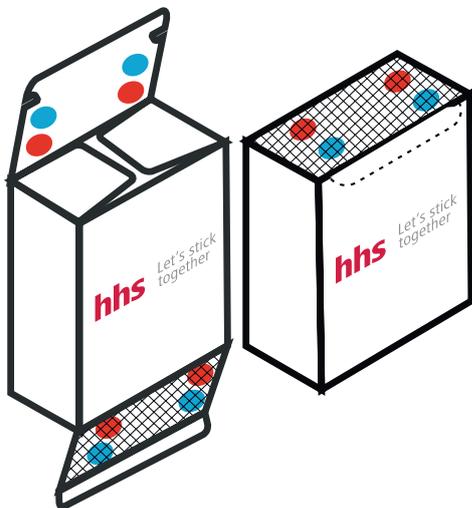
Le colle calde PURE possono essere applicate a contatto con il coperchio come le colle a caldo convenzionali. Baumer hhs ha sviluppato guide per prodotti speciali che permettono un lavoro con margini netti senza filamenti.

A causa della reazione chimica successiva, questi adesivi offrono un incollaggio resistente alle manomissioni. Al personale del hhs solution-center piace condividere con voi questo tipo di incollaggio.

Combinazione colla caldo e colla fredda

L'uso puro della colla fredda non è possibile per il lungo tempo di asciugatura. La forza di ripristino dei lembi piegati sarebbe troppo alta per un fissaggio sicuro.

Anche qui sarebbe ideale una combinazione di colla caldo e freddo ai fini della Tamper – Evidence. La colla a caldo permette la fissaggio spontaneo e la colla a freddo serve per una duratura e resistente chiusura, a prova di manomissione dopo il riempimento. Deve essere utilizzato anche l'aiuto dei produttori di cartone, per evitare sbavature o il trasferimento di colla a freddo nel percorso della lavorazione d'imballaggio.



Pic. 2: Gluing with Hot melt and Cold glue

Non è possibile una manipolazione nella combinazione delle colle, tramite riscaldamento o raffreddamento spontaneo, causa reazione critica sulla colla a caldo e indurimento colla freddo.

Baumer hhs offre la possibilità di operare con entrambi i sistemi, calda e fredda, attraverso una pulsantiera di controllo centrale. L'uso dei due sistemi è possibile e senza sforzo per l'operatore durante la produzione. Egli deve solo controllare il monitor. Il costo per l'applicazione di colla a freddo consiste nell'utilizzo di relative valvole supplementari. Questo piccolo costo aggiuntivo comporta un significativo aumento della sicurezza.

Inoltre, anche questa soluzione può essere verificata nel nostro hhs solution-center.

Sicurezza qualità

Per la „buona prassi di fabbricazione“, la chiusura dell'imballaggio dovrà essere controllata secondo le nuove norme, poiché questa è una caratteristica di sicurezza. Per il monitoraggio dell'applicazione della colla nelle rispettive aree, La Baumer hhs ha previsto una varietà di sensori adatti. Per l'applicazione di colla a caldo, Baumer hhs raccomanda il collaudato sensore HLT-300.

Una volta che l'operatore ha definito la tolleranza sul sensore per la quantità ottimale di colla, l'elettronica del sensore opera in modo indipendente. Invece di inviare le interfacce minima amplificatore analogico, la decisione sta nel sensore HLT-300 se un prodotto è incollato bene o male- la risposta è puramente digitale. Da qui, senza problemi, vengono elaborati segnali puramente digitali. Così, il risultato rende praticamente esente da restrizioni di velocità del prodotto, punto di sequenza e influenze nell'ambiente industriale. Prodotti mal incollati sono riconosciuti con sicurezza secondo il principio "fail Safe". Un controllo 100% di ogni confezione è possibile!

Nel piccolo involucro di circa 20x40mm, gli sviluppatori di Baumer hhs hanno integrato altri sussidi utili per l'uso quotidiano. Un laser facilita la regolazione della distanza meccanica, una fotocellula incorporata rileva l'esatta lunghezza del prodotto ed in digitale trasferisce i dati mediante un'uscita separata all'azionamento.

Il sensore ULT-300 della Baumer hhs viene utilizzato per la misurazione della colla a freddo immediatamente dopo l'applicazione. In collegamento a Xtend azionamenti, il sensore valuta dove la colla deve essere e dove non deve non essere – ma è anche possibile inviare un segnale di elaborazione nel PLC del cliente. ULT-300 riconosce le strette e piane superfici, catene e punti colla. L'elaborazione del segnale è identico al sensore HLT di colla a caldo.

Soluzioni per prodotti complessi incollati sono possibili grazie alla tecnica all'avanguardia sviluppato da Baumer hhs. Baumer hhs offre anche soluzioni per monitorare il corretto ripiegamento e inserimento dei lembi. Non viene monitorata solo la corretta applicazione della colla, ma anche la corretta chiusura della scatola.

Soluzioni manomissione in discussione

Tutte le soluzioni di controllo lavorano secondo il principio "Fail Safety"

Alla Baumer hhs il fail-safe non significa semplicemente il controllo tramite sensore, ma il principio di valutare buono il prodotto finché non esce senza errori attraverso tutti i controlli di qualità. Stazioni di test individuali sono collegati logicamente così, anche un singolo errore nella catena (confermato senza errore) impedisce tutta la lavorazione. Anche se un sensore non funziona più, e quindi non può confermare l'accuratezza del processo complessivo conducendo alla valutazione negativa, l'espulsione del cartone dal flusso di produzione viene eseguito lo stesso. Questo principio dinamico Fail-Safe è impiegato dalla Baumer hhs fin dall'inizio e garantisce un'elevata sicurezza e qualità in tutti i sistemi di confezionamento.

Software per l'assicurazione della qualità e integrazione

Il collegamento di tutti i sensori attivati (lettore codice, controllo applicazione colla, monitoraggio della posizione, determinazione altezza e superficie) viene effettuata con un solo software di valutazione.

Qui i singoli segnali sono logicamente concatenati e fusi in una valutazione complessiva, che genera il segnale di comando per il meccanismo di scarto.

Il controllo centrale offre come soluzione integrata una varietà di benefici. Lo scarto delle parti non buone può essere fatto nel luogo migliore della produzione perché ogni confezione viene rilevata individualmente, identificata e monitorata attraverso l'intero processo di produzione.

Con Baumer hhs non è necessario assegnare un meccanismo di scarto in ogni stazione di controllo.

Non è necessaria una sosta di tutta la produzione per la rimozione delle confezioni non buone e viene evitato da questa integrazione intelligente. Baumer hhs fornisce appropriati dispositivi di scarto che sono associati con il sistema di controllo centrale e scartano il prodotto con sicurezza.

Inoltre si può rilevare con metodi statistici, la qualità per lunghi periodi di tempo, diversi cicli, o lotti e vari processi di produzione.

Controllo chiusura-sigillo

L'ulteriore controllo dell'applicazione sigillo e il suo corretto posizionamento è possibile con la tecnica di sorveglianza della Baumer hhs.

Ciò si applica ugualmente con sigillo trasparente del „non label-look“.

Sono necessari concetti d'errore

Una confezione riconosciuta non chiusa bene deve essere rimossa senza fermo macchina dal flusso di produzione. Per la serializzazione questo significa che il numero deve essere rimosso dal database o, se necessario, stampata e riempito nuovamente la confezione. Per questo scopo, devono essere sviluppate direttive da parte

dell'UE, nonché programmi di garanzia di qualità ed informazioni specifiche dell'azienda produttrice.

E' necessario lo stretto coordinamento tra le aziende nella produzione degli imballaggi e all'immissione in commercio per garantire la completa tracciabilità.

Soluzioni alternative per Tamper-Evidence

A parte la variante di basso-costo elencata, attraverso la speciale progettazione di imballaggi e semplice incollaggio, come indicato prima, vengono considerate anche soluzioni di sigillo. Qui i lembi ad incastro della confezione già piena e chiusa tramite applicazione di colla sigillante, per aprire la confezione bisogna distruggerla. Questo sigillo, secondo il nostro parere, non è possibile con etichette, perché tali etichette possono staccarsi semplicemente con calore o acqua. Sarebbero necessari speciali etichette e sigilli che vengano danneggiati se si tentasse di staccarli, in modo da renderli non più utilizzabili. Qui devono essere considerati la scarsa lavorabilità e gli alti costi aggiuntivi per tale sigillo. Il sigillo deve essere applicato e fissato permanentemente, e il prodotto deve passare attraverso delle procedure di verifica appropriati, sistemi di controllo e documentazione. C'è sempre il rischio che tale sigillo venga distrutto durante l'applicazione. Ciò porta ad una riduzione della velocità di confezionamento e ne aumenta il costo.

Un sigillo può essere costituito anche da un pezzo di carta, come nella confezione di sigarette, applicato sullo spigolo della scatola. Per evitare il distacco del sigillo, questo deve essere incollato con colla a freddo e durante il processo di stampa, la scatola non deve essere vernicata nello spazio della carta.

La combinazione dei due elementi etichetta e confezionamento comporta sempre rischi di miscelazione („mix-up“) e pertanto deve essere monitorata secondo le direttive della buona prassi di produzione (direttive GMP). Potrebbe essere applicato erroneamente un'etichetta non conforme a quella produzione. L'imballaggio interessato dovrà essere rimosso dal flusso di produzione.

Naturalmente questo pericolo non esiste se per le confezioni farmaceutiche viene utilizzata una singola etichetta (ad esempio, un'etichetta del produttore). Una singola etichetta riduce la possibilità di personalizzare l'etichetta e sviluppare concetti di sicurezza personalizzate sull'imballaggio. Inoltre, il sigillo di sicurezza applicato sulla confezione originale riduce la possibilità, che su questa confezione, dopo la prima apertura, possa essere riapplicata l'etichetta in modo sicuro e gradevole.

Anche la discussa alternativa fra, cellofanatura o saldatura della scatola in una pellicola del regolamento Tamper - Evidence, non è appoggiato da parte nostra. Una avvolgimento di cellophane o pellicola senza alcun dispositivo di sicurezza, in qualsiasi momento si lascia sostituire a basso costo, non proteggendo così il prodotto. Un altro svantaggio della copertura con pellicola è che il codice di serializzazione applicato sulla confezione è difficile da leggere e aumenta il rischio di letture non rilevate correttamente. Inoltre, l'avvolgimento con la pellicola rende difficile la tattilità del Braille prescritto - punti sulla confezione.

Soluzioni manomissione in discussione

Un altro svantaggio importante di questa soluzione con saldatura consiste nella cattiva rimozione dell'involcro da parte di persone anziane o disabili. Il termosaldante deve essere collegato con la scatola di cartone, per esempio da incollaggio, così che il farmacista è in grado di riconoscere se l'avvolgimento del pacchetto è stato rimosso.

In sostanza quindi la saldatura e la termosaldatura non sono raccomandate, poiché il traguardo non può essere raggiunto senza grossi limiti della Tamper – Evidence.

Conclusione

Sono meritevoli gli sforzi dell'UE per proteggere da manomissione la maggior parte delle prescrizioni mediche, nonché farmaci da banco, attraverso normative globali e sostenibili nel mercato europeo. È tuttavia auspicabile che vengano trovate soluzioni pratiche che consentano di conseguire gli obiettivi ambiziosi e realizzarli nella quotidianità di produzione della catena di lavorazione. Baumer hhs vuole associarsi come partner dell'industria farmaceutica. Il grande impegno di coordinare soluzioni per applicazione di colla, garanzia di qualità e monitoraggio sono una buona base offerta per questo scopo.

Pensiamo che il metodo più economico nella prospettiva del processo e la soluzione più praticabile sia una chiusura realizzata tutto attorno al cartone d'imballaggio in base alla dispersione e combinazioni di colla a caldo con struttura aggiuntiva con perforazioni. Baumer hhs offre diverse soluzioni già raccomandate con colla a caldo o PUR – applicazione colla a caldo. Accettate l'offerta di sviluppare una soluzione pratica e fattibile insieme al personale della Baumer hhs.

Con tutte le soluzioni adesive, non ci sono perdite di velocità, i costi di elaborazione e materiali sono significativamente molto inferiori a 6 centesimi per cartone, soluzione discutibile per Tamper - Evidence. Tutte le tecnologie e sistemi d'incollaggio richiesti, anche nell'ambito dell'assicurazione della qualità, lettura, scrittura e sistemi di controllo, sono già disponibili presso Baumer hhs e spesso possono essere integrati in produzioni esistenti e catene di lavorazione, senza grandi costi e sprechi. L'UE lascia liberi i produttori, di adempiere al concetto di confezionamento Tamper-Evidenz per soddisfare i vantaggi della 2011/62/UE paragrafo 54 o. Ciò lascia spazio per approcci di realizzazioni che sono stati adattati in modo ottimale alle condizioni economiche e tecniche dei produttori e dei fornitori.



Il vostro referente in tutte le questioni relative alla Tamper - Evidence e applicazione colla a caldo

Andreas Brandt
Business Development Manager

Baumer hhs GmbH
Adolf-Dembach-Strasse 7 • 47829 Krefeld, Germany
Phone +49 (0)2151 4402 319 • Fax +49 (0)2151 4402 111
Mobile +49 (0)162 1022164
abrandt@baumerhhs.com • www.baumerhhs.com



Baumer hhs GmbH con sede a Krefeld

Baumer hhs GmbH

Baumer hhs GmbH, con sede a Krefeld, è un produttore internazionale attivo nei sistemi di e collegato ai sistemi di garanzia della qualità e sistemi di video-controllo. Baumer hhs offre ai suoi clienti un portafoglio attentamente coordinato nel campo della lavorazione colla a caldo e freddo con valvole, pompe e recipienti in pressione, nonché il controllo e monitoraggio dei sistemi di controllo qualità in applicazioni di colla e di automazione.

Baumer hhs è parte del gruppo svizzero Baumer. L'azienda familiare ha più di 2.500 dipendenti e impianti di produzione, 36 uffici e rappresentanti in 18 paesi sempre vicino al cliente. Baumer hhs offre costantemente ai suoi clienti elevati standard qualitativi con un enorme potenziale d'innovazione, benefici, valori effettivi.

Per saperne di più sull'azienda di Baumer hhs su tutti i prodotti e altri servizi, ci trovate su Internet all'indirizzo www.baumerhhs.com.