

Tracciabilità farmaceutica: quando “integrazione” significa “integrità”

Per offrire una risposta completa alle esigenze di autenticità, integrità e sicurezza dell'industria farmaceutica, Weber Marking Systems e Retinae hanno collaborato per la messa a punto di una soluzione completa per serializzare, sigillare e bollinare astucci farmaceutici. La centralizzazione delle funzioni si coniuga con l'ingombro ridotto dei dispositivi, in un sistema integrato allo stato dell'arte.

La supply chain dei prodotti farmaceutici sta assumendo una dimensione sempre più globale, che vede spesso i consumatori finali e la filiera di distribuzione dislocate in Paesi diversi da quello di produzione. In questo contesto, la crescente complessità della logistica si coniuga alla necessità di garantire una tracciabilità “end-to-end” (dal produttore al consumatore) dei prodotti, per eliminare i rischi di furto e manomissione. Per contrastare il fenomeno della contraffazione dei farmaci, molti Paesi hanno adottato normative stringenti che impongono l'obbligo di serializzazione e tracciabilità delle confezioni. In Europa, la direttiva sui medicinali falsificati è entrata in vigore da più di due anni, e in Italia sono ancora molte le aziende alla ricerca di soluzioni affidabili per serializzare e mettere in sicurezza i propri prodotti.

Le aziende farmaceutiche e i produttori di macchine per il confezionamento sono, dunque, chiamati a soddisfare queste

esigenze, offrendo soluzioni conformi ai requisiti di un contesto fortemente regolamentato.

SERIALIZZARE, SIGILLARE E BOLLINARE: UN PROCESSO INTEGRATO

Una risposta completa e allo stato dell'arte alle necessità dell'industria farmaceutica è offerta dal nuovo sistema sviluppato da Retinae, specialista in soluzioni di visione artificiale e serializzazione (fino al livello 3), in partnership con Weber Marking Systems, produttore leader di soluzioni innovative e ad alte prestazioni per l'etichettatura industriale.

In questa soluzione è stato impiegato il nuovo sistema automatico CS150 di Retinae per la serializzazione e sigillatura di astucci farmaceutici, basato sulla tecnologia modulare “Print Verify & Serialize”, che permette l'integrazione su meccaniche nuove, così come il revamping di astuciatrici o etichettatrici, per implementare la serializzazione su linee già



esistenti. Tutti i dispositivi di etichettatura, codifica e ispezione sono gestiti centralmente dall'interfaccia del sistema, in modo da offrire un'esperienza d'uso semplice e intuitiva per gli operatori.

CS150 prevede, inoltre, un sistema di trasporto positivo di ultima generazione a spingitori (facchini) per assicurare una movimentazione precisa dei prodotti, anche ad alta velocità.

Per implementare processi di etichettatura, Retinae ha scelto gli applicatori automatici di Weber Marking Systems. In particolare sono state integrate due etichettatrici TE 122 per sigillare i lembi degli

Pharmaceutical traceability: when “integration” means “integrity”

To offer a comprehensive response to the authenticity, integrity and security needs of the pharmaceutical industry, Weber Marking Systems and Retinae have collaborated to develop a complete solution for serializing, sealing and branding pharmaceutical cartons. Centralization of functions is combined with a small device footprint in a state-of-the-art integrated system.

The supply chain of pharmaceutical products is becoming increasingly global, with end users and the distribution chain often located in countries other than the country of production. In this context, the

increasing complexity of logistics is combined with the need to ensure an “end-to-end” traceability (from producer to consumer) of products, in order to eliminate the risks of theft and tampering. In order to combat the phenomenon of

counterfeit medicines, many countries have adopted stringent regulations imposing mandatory serialization and traceability of packaging. In Europe, the Falsified Medicines Directive has been in force for more than two years, and in Italy many companies are still looking for reliable solutions to serialize and secure their products.

Pharmaceutical companies and packaging machine manufacturers are, therefore, called to meet these needs, offering solutions that comply with the requirements of a highly regulated context.

SERIALIZING, SEALING AND LABELING: AN INTEGRATED PROCESS

A complete, state-of-the-art response to the needs of the pharmaceutical industry

is offered by the new system developed by Retinae, a specialist in machine vision and serialization solutions (up to level 3), in partnership with Weber Marking Systems, a leading manufacturer of innovative, high-performance solutions for industrial labeling.

This solution uses Retinae's new CS150 automatic system for serializing and sealing pharmaceutical cartons, based on the modular “Print Verify & Serialize” technology, which allows integration on new machines, as well as revamping of cartoners or labelers, to implement serialization on existing lines. All labeling, coding and inspection devices are centrally managed from the system interface, so as to offer a simple and intuitive user experience to the operators.

I PUNTI DI FORZA DEL SISTEMA

Sistema Print Verify & Serialize di Retinæ

- Sistema modulare che racchiude la possibilità di controllare ogni singolo dispositivo della linea (automazione, etichettatura, stampa thermal inkjet e visione).
- Gestione centralizzata di tutti i parametri attraverso la creazione di ricette per ogni singolo formato.
- Sistema conforme ai requisiti CFR 21 (controllo degli accessi tramite password, diritti utente per ciascun livello, integrità dei file contenenti documenti elettronici, audit trail accuratamente registrati, firme elettroniche).
- Facilità di diagnosi di ogni singolo dispositivo, gestita a livello centrale dal sistema.
- Possibilità di integrazione della soluzione di serializzazione direttamente su astucciatrici, anche su linee preesistenti.
- Possibilità di collegamento con il livello 3 di Retinæ "FSM", o in alternativa con L3 di terze parti.
- Esecuzione Protocolli di Qualifica (IQ-OQ-PQ).

Applicatori tamper evident di Weber Marking Systems

- Soluzione ideata per applicare etichette sigillo sui lati di astucci farmaceutici.
- Sistema estremamente compatto con sviluppo in verticale.
- Passaggio carta molto semplice, per un cambio formato rapido e intuitivo.
- Il sistema di movimentazione delle etichette sui rulli è alimentato da due motori passo a passo separati (traino e riavvolgitore), in modo da garantire una tensione costante del rotolo di etichette senza la necessità di alcuna regolazione meccanica.
- Possibilità di controllo remoto di ogni singolo parametro dell'etichettatrice attraverso connettore I/O o in alternativa tramite comandi in linguaggio macchina.

SYSTEM STRENGTHS

Print Verify & Serialize system by Retinæ

- Modular system that includes the possibility to control every single device of the line (automation, labeling, thermal inkjet printing and vision).
- Centralized management of all parameters through the creation of recipes for each individual format.
- System complies with CFR 21 requirements (access control via password, user rights for each level, integrity of files containing electronic documents, accurately recorded audit trails, electronic signatures).
- Easy diagnosis of each individual device, managed centrally by the system.
- Possibility of integrating the serialization solution directly on cartoning machines, even on pre-existing lines.
- Possibility of connection with Retinæ level 3 "FSM", or alternatively with third party L3.
- Execution of Qualification Protocols (IQ-OQ-PQ).

Weber Marking Systems' evident tamper applicators

- Solution designed to apply tamper evident labels to the sides of pharmaceutical cartons.
- Extremely compact system with vertical development.
- Very simple paper passage for quick and intuitive format changeover.
- The label handling system on the rollers is powered by two separate stepper motors (puller and rewinder), so as to guarantee a constant tension of the label roll without the need for any mechanical adjustment.
- Possibility of remote control of each single parameter of the labeller through I/O connector or alternatively through commands in machine language.

astucci e un applicatore automatico per apporre il bollino ottico italiano sulla superficie superiore dei prodotti.

Uno dei punti di forza di questa soluzione sta nelle dimensioni estremamente compatte del sistema: le funzioni di serializzazione, bollinatura, sigillatura e scarto sono svolte in soli 1.800 mm di lunghezza.

Afferma Luca Bertocchi, Socio di Retinæ: «La collaborazione con Weber ci ha permesso di offrire ai nostri clienti soluzioni di etichettatura affidabili, progettate per ambienti industriali ad altissima produttività, con la possibilità di controllare ogni singolo parametro dal nostro sistema di gestione centralizzato. Abbiamo scelto Weber come partner perché ne apprezziamo la grande esperienza in applicazioni di track & trace farmaceutico. In particolare, l'applicatore di sigilli tamper evident ultra-compatto rappresenta un significativo valore aggiunto per la riduzione degli ingombri del sistema».

PRONTI PER LO STEP SUCCESSIVO: L'AGGREGAZIONE

Se, attualmente, l'obbligo di serializzazione in Europa riguarda solo la confezione unitaria, nondimeno l'identificazione univoca dell'imballaggio terziario e da trasporto dei farmaci (fardelli, scatole contenenti più confezioni unitarie, pallet) è richiesta in altri Paesi. Anche laddove non sia imposto a livello normativo, questo ulteriore livello di serializzazione - denominato "aggregazione" - agevola la tracciabilità lungo tutta la catena logistica fino al punto vendita, contribuendo a rendere sicura la supply chain. Consente, inoltre, una gestione efficiente dei resi, eliminando

CS150 also features a state-of-the-art positive pushers (porters) conveyor system to ensure precise product handling, even at high speeds. To implement labeling processes, Retinæ has chosen automatic applicators by Weber Marking Systems. In particular, two TE 122 labelling machines have been integrated to seal the flaps of the cartons and an automatic applicator to affix the Italian optical stamp on the upper surface of the products.

One of the strengths of this solution lies in the extremely compact size of the system: the serialization, stamping, sealing and rejection functions are carried out in a length of just 1,800 mm. Luca Bertocchi, Partner of Retinæ, says: «The collaboration with Weber has



la necessità di scansionare ogni singola unità.

Anche in applicazioni di questo tipo, la collaborazione tra Retinæ e Weber Marking Systems permette di offrire ai produttori farmaceutici italiani una soluzione completa per aggregare i prodotti lungo tutta la linea di confezionamento, garantendo una gestione ottimale tra i vari livelli del confezionamento.

Uno dei punti di forza di questa proposta è rappresentato dai nuovi sistemi Weber per la stampa e l'applicazione di etichette in tempo reale della gamma Legi-Air 4050 Be Electric: l'utilizzo di applicatori elettrici

allowed us to offer our customers reliable labeling solutions, designed for very high productivity industrial environments, with the possibility of controlling every single parameter from our centralized management system. We chose Weber as a partner because we appreciate their great experience in pharmaceutical track & trace applications. In particular, the ultra-compact tamper evident seal applicator represents a significant added value for the reduction of the system footprint».

READY FOR THE NEXT STEP: AGGREGATION

If, at present, the serialization obligation in Europe concerns only the unit pack, nevertheless the unambiguous identification of the tertiary and transport



ALpharma: etichettatrici per l'industria farmaceutica

■ Produttore leader di collaudata esperienza nella progettazione di etichettatrici industriali, ALTECH ha sviluppato la linea ALpharma dedicata al settore farmaceutico. La gamma, frutto di costante innovazione tecnologica, è stata studiata per l'etichettatura e per un rigoroso controllo di fiale, astucci e flaconi medicinali nel rispetto degli stringenti vincoli dell'industria farmaceutica.

Tutte le macchine ALpharma sono collaudate e certificate secondo i processi di validazione IQ/OQ.

I modelli della serie sono:

- ALpharma A etichetta fiale e piccoli flaconcini, con trattamento da vassoio a vassoio ed etichettatura in stella. Velocità fino a 150 prodotti/min. Controllo avvenuta etichettatura con sensori luminescenza o telecamera. Espulsione prodotti scartati con controllo avvenuta espulsione;
- ALpharma B, sistema integrato per la stampa e l'applicazione di etichette su astucci. Per l'etichettatura con barcode (fustelli, vignette) o con etichette sigillo ripiegate ad angolo sui lembi (fino a 200 prodotti/min);
- ALpharma C, ideale per l'etichettatura avvolgente di flaconi cilindrici in linea. Velocità fino a 250 prodotti/min. Sovrastampa etichette a caldo, o a trasferimento termico, controlli di etichettatura ottemperanti i severi standard farmaceutici.



garantisce sicurezza per gli operatori, affidabilità di processo e precisione.

UNA SOLUZIONE A VALORE AGGIUNTO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

L'integrazione totale di dispositivi tecnologicamente avanzati in un unico sistema centralizzato - frutto di uno sforzo congiunto tra due realtà di eccellenza - garantisce una gestione più affidabile e sicura.

Da ultimo, ma non meno importante, la soluzione è pronta per essere integrata rapidamente in ogni linea di confezionamento farmaceutico.

packaging of pharmaceutical products (bundles, boxes containing several unit packs, pallets) is required in other countries. Even where it is not imposed at a regulatory level, this additional level of serialization - called "aggregation" - facilitates traceability throughout the supply chain up to the point of sale, contributing to the security of the supply chain. It also enables efficient returns management, eliminating the need to scan each individual unit.

Also in applications of this type, the collaboration between Retinæ and Weber Marking Systems enables Retinæ to offer Italian pharmaceutical manufacturers a complete solution for aggregating products along the entire packaging line, ensuring optimal management between the various

packaging levels.

One of the strengths of this proposition is represented by the new Weber systems for printing and applying labels in real time of the Legi-Air 4050 Be Electric range: the use of electric applicators guarantees operator safety, process reliability and precision.

A VALUE-ADDED SOLUTION FOR THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY

The total integration of technologically advanced devices in a single centralized system - the result of a joint effort between two companies of excellence - ensures a more reliable and safe management.

Last but not least, the solution is ready to be quickly integrated into any pharmaceutical packaging line.

ALpharma: pharmaceutical labeling machine

Leading manufacturer with a wide experience in the design of industrial labeling machines, ALTECH has developed the ALpharma line dedicated to the pharmaceutical sector. This line, with constant technological innovation, has been studied for the labeling and for a rigorous control of medical ampoules, cases and bottles in compliance with the strict constraints of the pharmaceutical industry. The machines are tested and certified according to the IQ / OQ validation processes.

The ALpharma models are:

- ALpharma A, for labeling vials and small bottles. The labeling is performed from tray to tray, "in-the-star-wheel". Up to 150 products/min;
- ALpharma B, for labeling shaped cases, with both bar code labels (tags, vignettes) and tamper evident angle labels folded along the flaps (up to 200 products/min);
- ALpharma C, for in-line wrap-around labeling of small, cylindrical bottles. Up to 250 products/min.