

Znakowanie opakowań farmaceutycznych

Arkadiusz Jaśniewski



CIP 13 – Znakowanie we Francji

CIP 13 - Club Inter Pharmaceutique



Obowiązek znakowania zgodnie z wymogami
CIP 13 wchodzi w życie od **31/12/2010**

CIP 13 – Historia i geneza powstania

- Obecnie każde opakowanie handlowe posiada kod CIP zawierający 7 cyfr - "CIP code" (7 Digits)
- Ilość kombinacji powoli ulega wyczerpaniu
- Nowe regulacje wymagają umieszczenia dodatkowych informacji tj. numeru serii i daty przydatności w nośniku danych
- Zaistniała konieczność zmiany rodzaju nośnika danych

CIP 13 – Specyfikacja kodu

AFSSAPS zdecydowała się na następujące rozwiązanie:

- Zwiększenie liczby cyfr w kodzie CIP z 7 do 13
- Zmiana rodzaju nośnika danych z kodu 39 na Data Matrix
- Zastosowanie standardu GSI-I28 (struktura danych) po konsultacjach z przedstawicielami producentów, dystrybutorów i CIP (Club Inter Pharmaceutique).



CIP 13 – Struktura danych

Kod CIP 13 **Data Przydatności** **Lot/Batch No.**

(01) 03400930000122(17) AAMMJJ(10) Lot/Batch
Number

Czytane jak:

01 = 0 + kod CIP13

17 = DATA PRZYDATNOŚCI

10 = Numer Partii

01, 17, 10 – identyfikatory

CIP 13 – Kluczowe daty

- 1 stycznia 2008 r

Ruszyły pierwsze pilotażowe programy

- 31 grudnia 2010 r

Wszystkie wymagane informacje muszą być zakodowane zgodnie z GSI-128 i drukowane w postaci kodu ECC200 Data Matrix zawierającego:

- Kod CIPI3
- Numer Lot
- Datę przydatności



Uwaga : Specyfikacja kodu CIPI3 nie wymaga stosowania serializacji.

EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations


Zalecenia dot. znakowania i identyfikacji opakowań w Europie

– wersja nr 4, styczeń 2008

- Obecnie nie ma jednolitego, europejskiego standardu znakowania i identyfikacji opakowań. Poszczególne kraje wprowadzają własne rozwiązania.
- Prowadzone prace mają na celu wypracowanie standardu umożliwiającego śledzenie i identyfikację produktu w łańcuchach dostaw (na rynku wspólnotowym) od producenta do pacjenta.



EFPIA – Proponowany standard znakowania

- Kod ECC200 Data Matrix zawierający 4 rodzaje danych zakodowanych wg standardu GSI 128
- Kod produktu, GTIN, oznaczony identyfikatorem (AI), zawierający 14 cyfr
- Unikalny numer opakowania (serializacja), oznaczony identyfikatorem 2I, zawierający 20 cyfr bez zer poprzedzających tj. pierwszą cyfrą nie może być 0
- Data przydatności, oznaczona identyfikatorem I7, zawierająca sześć cyfr w zdefiniowanym formacie YYMMDD (Rok=YY, Miesiąc=MM, Dzień=DD).
- Nr partii, oznaczony identyfikatorem I0, zawierający do 10 znaków alfanumerycznych, zawsze umieszczony jak ostatni człon w  strukturze kodu

EFPIA – Przykładowy kod

EFPIA recommendation for pharmaceutical products coding in EUROPE

EFPIA (2D Datamatrix)

Manufacturer Product Code	14 digits [G I IN]
Unique Serial Number	20 digits
Batch Number	10 alpha-numeric characters
Expiry Date	6 digits (yy/mm/od)

Coding Standards



GTIN: 12345678901234

Batch: A1C2E3G4I5	Ser: 1234567890
Expiry: 07/2009	Num: 1234567800



GS1 Standards :

Sq. Min: 24 x 24

Rect. Min: 16 x 48

Pixels/Cell: 8

No. of Char: 85

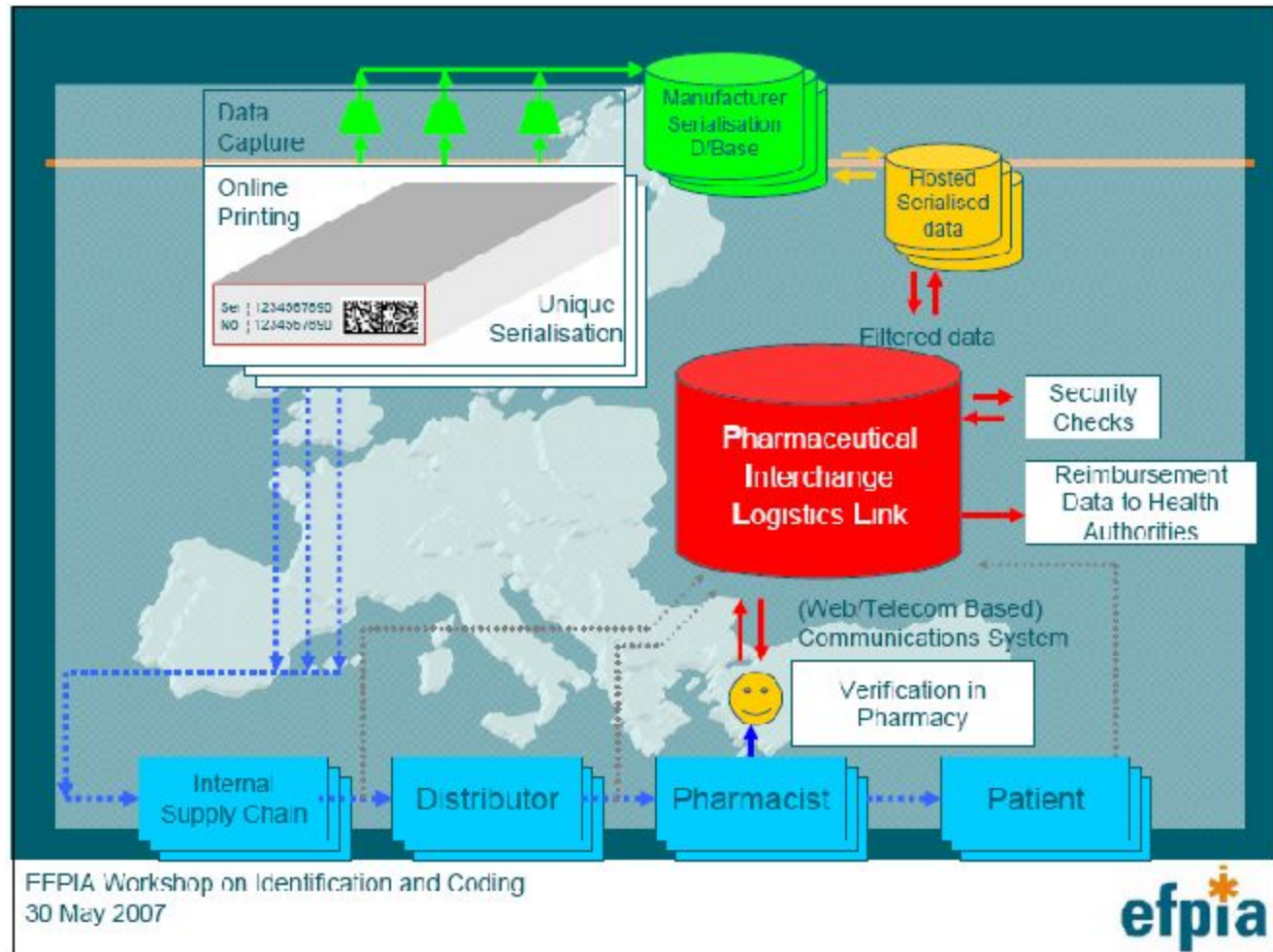
ECC: 200

Text:~501123456789012342112345678901234567890~d0291708120710A1C2E3G4I5~d029

EFPIA Workshop on Identification and Coding
30 May 2007

efpia

EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations



e-Pedigree (USA)

e-Pedigree – elektroniczny zapis zawierający informacje o leku i każdej transakcji w łańcuchu dostaw

Kalifornia e-Pedigree - stanowe regulacje dot. wprowadzenia e-Pedigree:

- **Producenci**
 - do 1 stycznia **2015** = 50% leków
 - do stycznia **2016** = pozostałe 50%
- **Hurtownicy**
 - do 1 lipca **2016**
- **Apteki**
 - do 1 lipca **2017**

Dostępne rozwiązania oferowane przez Intrex

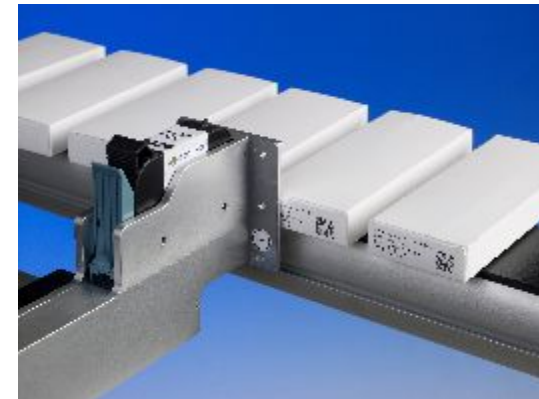
Drukarki Seria G – Technologia TIJ

To nowa seria drukarek przemysłowych firmy Domino, która zapewnia wysokiej jakości, szybki druk kodów 2D, tekstu i grafik **na powierzchniach wsiąkliwych i lakierowanych** przy użyciu technologii Thermal Ink Jet.



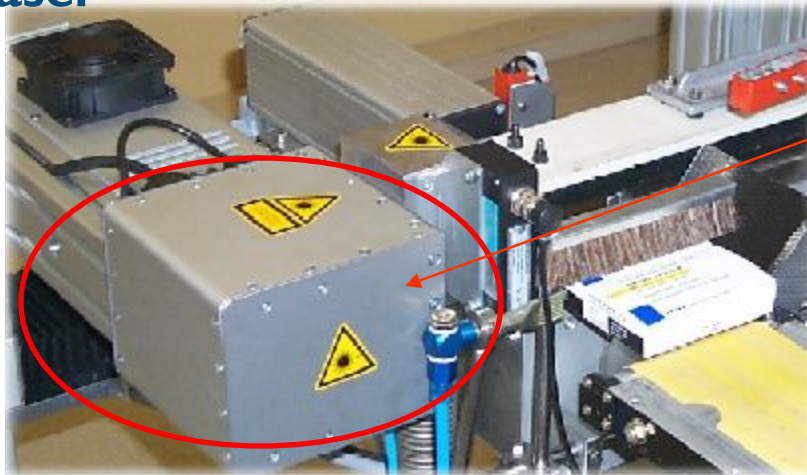
Zalety drukarek Serii G:

- Wysoka jakość nadruku do 600dpi
- Wysoka prędkość drukowania do 300m/min
- Szybko schnący atrament na wszystkich rodzajach podłoży (wsiąkliwe i lakierowane)
- Szerokość zadruku od 12,7m do 50,4mm



Dostępne technologie

Drukarki Seria S – Technologia laser



Laser na transporterze odbiorczym kartoniarki

Laser na linii do pakowania w blistry



Dostępne technologie

Drukarki Seria A – Technologia CIJ



Automatyczna serializacja, daty,
kody 2D, czcionki OCR –
automatyzacja procesów



Dziękuję za uwagę



PHZ Intrex

ul. Kajki 13

60-545 Poznań

Tel. 061 8417 203

Faks 061 8417 203

Kom. 0601 56 83 23

e-mail: arek.jasniewski@intrex.pl

