

[打印]

药监解决方案 轻松应对药监规定

随着国家食品药品监督管理局对基本药品全面实施全品种电子监管相关政策的出台，药监码的实施已从重点药品普及至基本药品，国家医药卫生体制改革的进一步深化和国内药品市场的深度规范已箭在弦上。对所有制药企业来说，这是一场机遇与危机并存的严峻挑战。

文 / 多米诺标识科技有限公司

2010年国家药监新规一出，不仅中小制药企业纷纷闻风而动，具有超越两个世纪的悠久历史，更以全球疫苗市场25%份额确立了当今世界领先地位的某知名药企面对药监新规也预见到随之将至的生产线变革。该药企在上海的生产基地是其中国区唯一的疫苗生产基地，每天超过十万支疫苗前赴后继在这里的生产线上。根据药监码实

施规定，每个疫苗产品上必须具有电子监管码，这使得企业必须在保证巨额产量的同时在生产流程中增加为药品包装赋码环节。那么，如何在增加工作环节的基础上对原生产效率不构成影响？如何避免业内传统方式，预先印刷，手工采集所引起的持续性成本投入和药监码外流？如何尽量降低对全自动化生产线进行改造的难度？如何预防类似

于H1N1爆发这样的突发事件给疫苗生产带来的压力？身为全球制药企业的领导品牌对此相关情况进行了全面而细致的调查研究，并针对以上问题着手寻求合适的药监码解决方案。

未来十年，中国医药产业将进入从医药大国向医药强国转变的关键时期，产品生产规范与国际接轨的必然促使制药企业更大规模，更严格地改造生产线，其中，通过全面实施药监码使整个药品供应链实现药品从生产商到患者手中整个过程的可追踪追溯更是本轮改造的重点。专家估计，未来5年，国内药品及医疗器械生产企业用于产品追溯系统的投资大约为26亿元，而2010年国家食品药品监督管理局更是明确了对基本药品全面实施全品种电子监管的政策。

多米诺解决方案 完美应对药监法规

专注于广大制药企业不同生产方式和工序流程，多米诺一直致力于运用多种领先标识技术和设备以及卓越的系统集成能力，为制药企业打造优异的药监码解决方案。全方位的药监码解决方案覆盖了印刷厂预印与药厂生产线环节，以喷墨打印系统、热转印系统、激光打码系统、和追踪追溯系统集成等产品为基础帮助企业实现最小销售单元上的药监码赋码和数据采集及管理。



也正是基于一直以来的成功合作经验,该药企第一时间选择了向多米诺进行咨询。在多米诺工程师实地考察过生产线之后,针对不降低生产效率的情况下,完成单盒、捆、箱和托盘四级包装上的药监码赋码与采集功能的要求,提出以多米诺 PCoding-LS550 药监码激光静态打印系统为主的解决方案。该系统是目前国内唯一在高速自动化生产线上进行在线赋码与采集的药监码系统。系统使用多米诺 D55-60 激光机,10 盒产品一次性打印仅需 1.8s 即可完成,所有产品四级包装体系上的赋码、校验、关联和数据管理工作都在生产现场完成。

采纳多米诺的建议之后,该药企立即采购了 3 套 P-Coding 系统,并在多米诺服务工程师的帮助下第一时间对原有生产线进行了改造。得益于多米诺的标准化产品和一体化设计,体积小巧的设备方便地嵌入了包装生产线,与生产线完美配合。在之后的生产中,该药企更真切地体验到其药监解决方案所带来的生产优势。一方面,使用多米诺激光机进行高速在线赋码,无标签、色带或者印刷等持续性成本投入,无需增加额外的人力成本,同时防止了药监码外流。“中国药品电子监管码”、条码和 20 位数字明文,三行信息清晰标刻在每一个小药盒上;另一方面,相较于其他类似解决方案,多米诺拥有自己品牌的赋码设备,并具备丰富的自动化生产线改造经验,以此为基础所提供的系统集成和一站式设备维护服务,免去了生产企业的后顾之忧。

早在国家药监码新政策真正严格执行之前,通过实施多米诺药监码解决方案,该制药企业已提前进入了 2011 年药监新时代,实现双赢。

多米诺药监码解决方案 应势而出

针对印刷厂的药监码赋码方式,多米诺提供了传统的喷墨打印和热转印打码两种解决方案。其中,诞生于热发泡技术的 L 系列和压电式技术的 K 系列又为选择喷墨打印的客户提供了两套各具优势的高清晰喷墨打印系统。高速喷印下,药监码清晰度,分辨率均可达到 A 级标准,可谓高清晰。L 系列单喷头打印,排版灵活,水基墨水适合未经上光处理的大张白卡纸表面,设备投资小;K 系列多个喷头无缝拼接打印,UV、溶剂型多种墨水适应多种材质,涂层或覆膜卡纸表面;可谓两者各具优势。之外,无论是 K 系列还是 L 系列,机器性能均稳定可靠,适合印厂大规模生产。

同样适合印厂赋码应用的多米诺 V 系列热转印打码机则可与自动分页机结合以预先打印方式在各种药盒、标签、塑料袋上实现药监码的赋码和校验,由此为您节省了对现有设备进行改造的成本和工序。使用 V 系列对未成形的扁平包装盒完成赋码的同时可以完成批次号、生产日期等信息的赋码。另外,CF 或网络数据传输的运用也充分体现了人机交互的友好性。

除印厂印刷外,集多米诺喷墨、激光、热转印、印贴一体等优势技术于一身的标准化药监解决方案——PCoding 打印系统则特别适用于广大制药企业的生产线。它是集产品赋码、检验、剔除、数据管理和打印控制为一体的标准产品,可实现最小销售单元或批量产品的药监码赋码。整个赋码流程可全程控制,无监管码外流的风险,在此基础上系统可扩展至追踪追溯、防窜货管理、仓

储管理等功能。而根据各自的产品特色,可分为以热转印技术为基础的 PCoding——OTD 离线式药监码预先动态打印系统、以激光技术为核心实现药监码在线打印的 PCoding——LD300&LD550 动态打印系统和 LS550 静态打印系统、以及使用手持扫描枪、印贴一体机等设备可完美配合多米诺其他药监产品的 PCoding——Collection 药监码生产数据采集管理系统。

各有所长的系统整合完全立足于不同的生产需求:PCoding——OTD 打印系统在药监码的实施方式和过程中充分体现了多米诺 V 系列热转印产品实现方式简单、一次性投入成本低、人机交互友好等特点;专注于最小销售单元赋码的动态打印系统 PCoding——LD300/550 和针对产品批量标刻的静态打印系统 PCoding——LS550 则在药监解决方案中集中了多米诺激光机的诸多优势,如体积小的一体化设计可方便嵌入生产线或包装机,高速标刻却无耗材使用成本,多种扩展方案可适用多级包装的赋码需求,操作简单人机交互友好等;而可广泛用于各种包装线的 PCoding——Collection 药监码生产数据采集管理系统利用各种条码采集设备实现了各级包装的数据管理、关联、出入库采集和数据导出等功能,其安全稳定、配置灵活的系统为药企带来稳定、高效、便捷、低成本的解决方案。相信多米诺如此丰富的药监解决方案,总有一款是适合您的。

未来 5 年,10 年甚至更远的将来,多米诺愿与医药企业携手,在每一个药监码实施的细节中努力践行自己的品牌承诺“创造安全,便利和放心”。[11]