

认真对待药品序列化

假药是如今制药行业面临的一个日益严峻的挑战——欧盟的患者受防伪药品指令（2011/62/EU）的保护，该指令对药品包装提出了强制性序列化和验证要求。为了符合这一要求，药品生产商需要在其包装生产线中使用专用设备来打印与验证产品二维码。在贝加莱的帮助下，Intrex 公司的新型 Pharma 2D 设备配备了其模块化的自动化硬件和软件，可以快速地适应现场的要求。

25 年来，Intrex 公司一直以开发专有解决方案而闻名于世，他们的方案用于打标、贴标、印刷与视觉控制等，遍布各行各业。面对制药市场新的序列化和贴标机的需求，Intrex 公司为此研发了新型 Pharma 2D Light 与 Pharma 2D Pro。

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210742

个性化需求与限制性标准

在满足制药客户个性化需求的同时，Intrex 公司还必须确保新设备符合行业的限制性标准和准则。美国食品药品监督管理局（FDA）制定的 21 CFR Part 11 法规就是一个很好的例子，该法规规定了所有电子存储数据的存

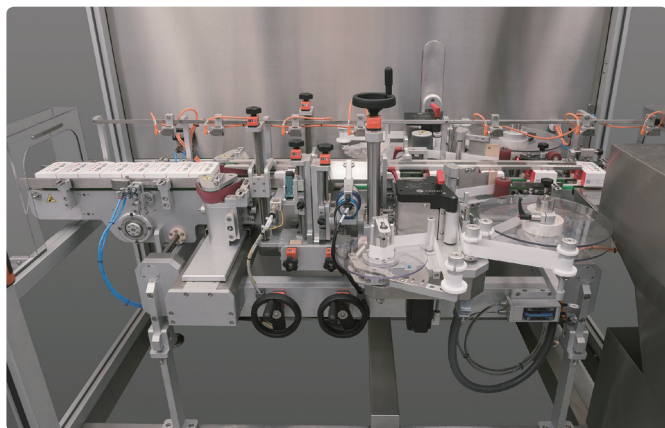
档与防篡改要求。对于操作界面而言，这意味着需要保证生产过程中各种功能（如报警管理、审计追踪与用户账户管理等）的正常运行。Intrex 公司的设备应用了多种不同的技术——从运动控制到序列化。意味着，设备所需的控制系统必须能够为其提供高度的柔性、开放性和集成性。“我们在其他设备上使用贝加莱自动化系统的经验非常丰富。因此，在满足新项目的要求上，我们便首先想到了它。” Intrex 公司自动化经理 Mariusz Wojciechowski 说。Intrex 公司还惊喜地发现，贝加莱解决方案的可扩展性使其能够使用传统贴标系统中的大部分软件。

可扩展的硬件

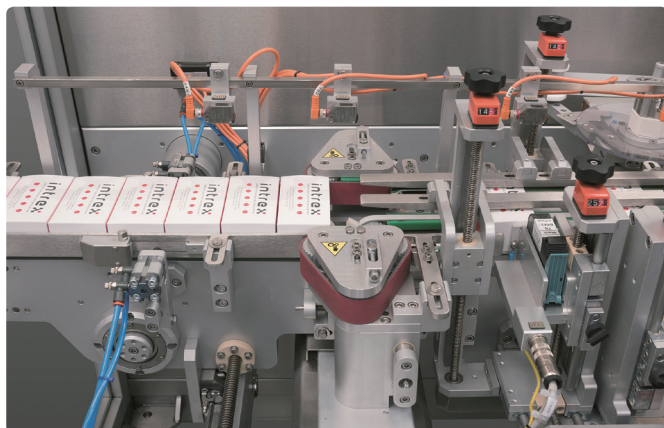
自动化硬件基于模块化 X20 控制系统，具有强大的可编程逻辑控制器（PLC）。该系统可根据生产需求对 I/O 模块进行拓展，其三片式设计有利于在操作期间轻松地实现模块的热插拔。

Pharma 2D 设备用于输送产品并粘贴不干胶标签，因此，电子传动是系统的重中之重。贝加莱的变频器、伺服驱动器和伺服电动机可确保贴标与移动的产品紧密同步。步进控制器一般用于标准应用，而贴标速度高达 100 m/min 的高动态应用则需要使用紧凑型伺服驱动器。这两种贴标驱动器全都属于 ACOPOSmicro 系列，因此使用

本文由贝加莱供稿。



贝加莱驱动技术可确保同步运动，实现精确的标签应用



的软件是相同的，使用时只需调整速度参数即可。可方便接线的 POWERLINK 构成了主要的现场总线网络，它能够最大限度地减少循环时间，以便实现高效通信。此外，控制器必须能够通过各种接口与其他设备进行开放式通信，如打印机、基于视觉的验证系统或专用的序列化系统等。

开箱即用的高级药品功能

贝加莱的模块化 mapp 技术为 Intrex 公司提供了即用型软件组件，这些组件专门为满足 21 CFR Part 11 的标准而设计。例如，通过 mapp User 组件能够快速地对系统予以设置，从而更好地管理用户账户、访问权限和密码等。使用 mapp Audit 组件可以记录设备上发生的事件，任何试图进行未经授权的访问或更改系统参数的行为都会被记录下来并存档，且以多种形式呈现。PDF 报告可以存储在本地设备或服务器上，也可以发送到指定的电子邮件地址。Wojciechowski 说：“这些符合 FDA 21 CFR Part 11 的现成组件大大减

少了我们完成项目所花费的时间。市场上类似的解决方案通常非常昂贵，而自己从头开发一个解决方案将涉及到大量研发设计工作，并且还需要承担很大的出错风险。而 Intrex 的解决方案能够很好地与 Pharma 2D 设备相兼容，为生产过程提供了保障。”

全面获益

由于 Pharma 2D 设备具有多种通信能力，因此它们既可以作为独立单元运行，也可以作为包装生产线上的组成部分进行操作。此外，利用

PackML 标准中定义的模式和设备操作状态的描述，可以轻松地与生产线中其他制造商的设备进行数据交换。

设备中的软件可随时追踪



贝加莱 mapp 技术为 Intrex 提供了一套现成的模块化软件组件



摇臂上安装了触摸屏面板，使得操作变得方便、直观



推进制药行业序列化：
Intrex Pharma 2D Pro

到装有产品的包装盒。运动控制解决方案可提供高精度的产品输送，这意味着减少浪费，实现高质量的打印、读码和验证。而且更换组件——无论是控制器、驱动器还是面板——就如同连接新设备一样简单。更换完组件，再启动时，系统将识别设备，并向其发送所需的程序和参数。Pharma 2D 是应用于药品序列化的完整解决方案，可实现高质量的二维码打印、字母数字标记、视觉控制和安全贴标。该设备的制造符合药品生产质量管理规范（GMP）的要求。

贝加莱可扩展的控制系统和模块化软件可以轻松地使设备适应工厂需求，这也成为了 Intrex 公司能在最短的时间内为客户提供最高质量解决方案的重要原因。