

## 인쇄 및 마킹 관점에서 우수 자동화 생산 규정 알아보기 ③

### 필요에 따른 다양한 기술

이 시리즈 앞부분에서 살펴본 GAMP 개요와 공정 검증을 위한 'V 모델'에 이어 이번 호에는 다양한 인쇄 및 마킹 기술에 관해 논의하고, 제약 생산공정 전반에서 추적과 같은 다양한 적용분야에 이 기술을 활용하는 방법을 살펴본다.

-편집자 주-

GAMP와 관련된 다양한 공정 외에 더 확대된 규정 준수를 위해 제약포장에 읽기 쉽게 표시해야 하는 필수 정보도 존재한다. 제약 생산라인에 배포하는 주요 기술은 TIJ(고해상도 잉크젯 프린터), 레이저, LPA(라벨 부착기), TTO(열전사 프린터) 및 CIJ(연속식 잉크젯 프린터)이다. 준수 측면에서 볼 때 이러한 각 기술은 제약회사의 생산공정 내 다양한 인쇄적용분야에 적합할 수도 있고 적합하지 않을 수도 있다. 사람이나 장비의 가동성 면이나 다양한 잉크 사용으로 오염의 위험이 생길 수 있다는 점에서 그렇다.

#### 다양한 비흡수성 재질에도 인쇄 가능

고해상도 잉크젯 프린터는 일반적으로 2차원 Data Matrix 코드를 포함하는 추적성 정보 인쇄에 사용된다. 이 코드는 카톤 박스, 라벨, 의약품용 포일, 파우치 및 차단 자재 등의 제약공정에서 흔하게 사용되는 포장재에 광범위한 지역 및 국가 특정 일련번호 관련 요구사항을 인쇄하는 표준코드방식이다. 프린터는 포장재가 프린트 헤드나 카트리지를 지나는 동안 정밀 게이지 노즐을 통해 미세한 잉크 방울을 분사한다. 이 시스템은 포장재 표면으로 잉크를 움직이는 데 열과 표면 장력을 활용하는 고해상도 잉크 기반 비접촉 인쇄를 위해 사용된다. 과거에는 고해상도 잉크젯 프린터가 흡수성 재질에 우수한 품질의 텍스트 및 바코드를 인쇄하는데 적합하며, 후속 검증을 위한 복잡하고 상세한 코드의 명확한 판독을 보장하는 것으로 인식되었다. 그러나 최근에는 고해상도 잉크젯 기술 혁신으로 인해 필름, 포일, 플라스틱, 코팅 재질을 포함한 다양한 비흡수성 재질에도 인쇄할 수 있게 되었다.

#### 영구적인 인쇄에 적합한 레이저 마킹

레이저 마킹은 2D 바코드뿐만 아니라 사람이 판독할 수 있는 코드를 인쇄하는 데에도 사용될 수 있다. 레이저는 카톤 박스, 용기, 라벨, 유리병 및 앰플, 튜브 및 의약품용 포일 등 제약포장에 영구적인 인쇄를 하는 데 이상적인 선택이다. 레이저 마킹은 세밀한 조정이 가능한 작은 거울로 적외선 빛을 집중하고 조정하여 광선의 열이 포장재 표면과 접촉할 때 마킹되는 방식이다.



Thierry Protas

비디오젯 테크놀로지 글로벌  
계약 담당 이사

### 연포장에 적합한 열전사 프린트

파우치 및 차단 재료 등 유연한 포장재에 인쇄하는 데 적합한 열전사 프린터는 낱자, 로트, 시간 스탬프부터 바코드, 사용 경고 문구, 성분표와 같이 복잡한 코드를 아우르는 우수한 품질의 코드 인쇄를 제공한다. 열전사 프린터는 리본에서 탄력성 높은 필름으로 정확한 양의 잉크를 직접 녹일 수 있도록 프린트 헤드를 디지털로 제어하는 방식을 사용하여 고해상도로 실시간 인쇄를 제공한다.

### 다양한 포장재에 적합한 잉크젯 프린트

활용도가 매우 다양한 연속식 잉크젯 프린터 시스템은 모든 포장 유형 또는 제품 형태에 인쇄할 수 있으며 카톤 박스, 용기, 라벨, 유리병 및 앰플, 튜브, 의약품용 포일, 파우치, 차단 자재, 스틱 팩 등 매우 다양한 포장재에 적합하다. 연속식 잉크젯 기술은 최대 5라인의 텍스트, 1차원 및 기타 2차원 바코드에 대한 액상 형태의 비접촉 인쇄에 사용된다. 연속식 잉크젯 프린터는 빠른 인쇄 속도와 적용 분야별 잉크로 인해 제약포장분야에서 강점을 보이는 옵션이다. 번들 및 카톤 박스 등의 포장라인 후반에 관한 인쇄 수요가 늘어나면서 이를 충족하는 라벨 부착기(LPA)가 다양한 크기의 라벨을 포장재에 자동으로 인쇄하고 부착한다. LPA는 정확한 라벨 부착과 고해상도 인쇄를 지원할 수 있다. 기본적으로 GAMP 및 기타 가이드라인은 환자 안전에 기여하는 높은 표준을 지속적으로 보장한다. 인쇄 및 마킹은 제품이 생산공정을 통해 항상 정확하게 식별될 수 있게 하고 유통망 전반에서 제품의 추적을 지원하는 중요한 요소다. 적합한 파트너와 협력하면 제약 생산업체는 성능과 효율성을 손상시키지 않고 모든 준수 및 규정 요구사항을 충족할 수 있다. 

#### Videojet Technologies은...?

Videojet Technologies는 솔루션, 인증서 및 신속하고 신뢰성 있는 서비스로 기업 및 유통망 파트너를 지원하는 글로벌 제약분야 전담팀을 갖춘 세계 최고의 산업용 인쇄 및 마킹 솔루션 회사이다.

제품 포트폴리오는 고해상도 잉크젯 프린터, 레이저 마킹기, 연속식 잉크젯 프린터, 라벨 부착기 등이 포함되어 있으며, 일관되고 우수한 일련번호 및 추적 코드를 인쇄하여 제약업체와 의류기기 업계가 당면한 제품 위조 방지 및 소비자 안전을 보호할 수 있도록 돕는다. 어떠한 적용 분야도 처리할 수 있는 다양한 기술 솔루션을 갖춘 Videojet은 다양한 의료 서비스 분야의 특수요구사항을 실현시키는 전문가이다.

수십 년간 쌓아온 경험을 바탕으로 Videojet Technologies의 업계 표준 및 글로벌 규정에 대한 전문지식은 복잡한 인쇄 요구사항을 이해하는 가장 적합한 파트너가 된다. Videojet 솔루션은 전 세계적으로 하루에 100억 개의 제품에 인쇄하여 세계적으로도 대단히 중요한 책임을 지고 있다. 135개국 이상의 국가에서 4,000명 이상의 직원을 통해 서비스를 제공하는 Videojet은 글로벌 인적 자원을 통해 현지 서비스를 제공하는 역량을 갖추고 있다.