



Оценка готовности к внедрению маркировки завода ООО «Такеда Фармасьютикалс», Ярославль

ФармТех, круглый стол АРФП

Д. Доброванов

1. Общая информация
2. Техническая готовность предприятия для внедрения маркировки
3. Анализ тестирования печати Data Matrix с криптокодом
4. Оценка рисков

ООО Такеда Фармасьютикалс

Участие в пилотном проекте: февраль 2017 года

Инвестиции по состоянию на 01.10.2018: 203 млн. руб., в том числе:

176 млн. руб. - стоимость оборудования для нанесения маркировки на четыре производственные линии (в расчете на одну производственную линию – 44 млн. руб.);

27 млн. руб.- программное обеспечение.

Техническая готовность предприятия для внедрения маркировки ноябрь 2018



	Линия1	Линия2	Линия3	Линия4	Линия5
Сериализация	Marchesini (NERI)	INEL	INEL	INEL	INEL
Тип печати	струйная	струйная	струйная	струйная	струйная
Агрегация	Автоматическая (послойная Marchesini)	Автоматическая (послойная Pester)	Автоматическая (послойная Pester)	Автоматическая (послойная Pester)	Полуавтоматическая (INEL)
ПО	Systech	Systech	Systech	Systech	Systech
Установка оборудования	ОКТ 2017	НОЯ 2018	ЯНВ 2019	ФЕВ 2019	ЯНВ 2019
Готовность к маркировке без крипто	100%	100%	100%	100%	100%
Тестирование крипто	СЕН 2018	НОЯ 2018	нд	нд	нд
Качество печати с крипто	«F»	«F»	нд	нд	нд
Продукция ЖНВЛП	нет	нет	нет	да	да

- Тестирование качества печати согласно ГОСТ Р ИСО/МЭК 15415-2012: верификатор REA VeriCube.
- Протокол тестирования качества печати двумерного кода с криптозащитой от 04.09.2018.
- Тестирование печати без регистратора эмиссии
- Качество печати «F» для 100% тестируемых продуктов:
 - Низкая модуляция
 - Большая плотность

- Невозможность обеспечить требуемый уровень качества печати с помощью установленного оборудования и имеющегося ПО;
- Нестабильная работа автоматической агрегации при печати Data Matrix с размером модуля менее 0,4 мм;
- Валидационный риск со стороны GMP аудита в виду несоответствия спецификации на агрегационное оборудование в случае печати Data Matrix с размером модуля менее 0,4 мм;
- Требуется время на доработку ПО 3 и 4 уровня для интеграции с регистраторами эмиссии;
- Использование нестандартизированных решений (иное, чем GS1 например) может наложить ограничение на последующее обновление и модернизацию имеющегося ПО и оборудования и их стабильность;
- Сроки реализации