

Druck? Siegel? Check!

Arzneimittel richtlinienkonform kennzeichnen mit Traxeed und Bluhm Systeme

Es ist soweit! Die EU-Richtlinie 2011/62/EU ist in Kraft getreten und alle in der EU in Umlauf gebrachten Arzneimittelverpackungen für verschreibungspflichtige Medikamente sind entsprechend zu präparieren: Seriennummer und Datamatrix-Code müssen aufgedruckt, ein Erstöffnungsschutz muss angebracht sein. Traxeed hat daher zusammen mit dem Kennzeichnungsanbieter Bluhm Systeme die Traxeed ItemUnit-Tamper Evident entwickelt: Eine Komplettlösung zur leichten Integration in bestehende Produktionsanlagen von Pharmaunternehmen.

Mit Traxeed (der Marke von Seidenader für Track&Trace Solutions) aus Markt Schwaben bei München hat sich ein Expertenwissen für die Bereiche Serialisierung und Aggregation sowie Datenübertragung über alle Automatisierungslevel (nach ISA-95) etabliert. Über 100 Mitarbeiter entwickeln, fertigen, installieren und validieren komplette Systeme zum Tracking & Tracing von Arzneimitteln.

Anlässlich der EU-Fälschungsschutzrichtlinie für Pharmaprodukte entwickelte Traxeed gemeinsam mit dem Kennzeichnungsanbieter Bluhm Systeme die sogenannte Traxeed ItemUnit-Tamper Evident. Diese Anlage bedruckt und versiegelt Faltschachteln richtlinienkonform und checkt anschließend beide Schritte zur Sicherheit.

„Es war uns ein Anliegen, diese Unit möglichst kompakt zu bauen“, erklärt Christian Frenz, Produktmanager bei Traxeed. „Wir brauchten daher einen Partner, der das Tamper Evident Modul zum Anbringen des Erstöffnungsschutzes platzsparend in die Einheit integrieren konnte.“ Trotz kleinster Fläche sollte das Modul mit fünf zu etikettierenden Produkten pro Sekunde im Dauerbetrieb maximal leistungsfähig sein. Auch wünschte man sich ein unkompliziertes Handling beim Nachfüllen der Etikettenrollen und der Wartung. „Wir haben umfangreiche Marktrecherchen und Tests durchgeführt“, erinnert sich Christian Frenz. „Und schließlich konnten wir mit der

Bluhm Systeme GmbH aus Rheinbreitbach den passenden Kooperationspartner finden!“

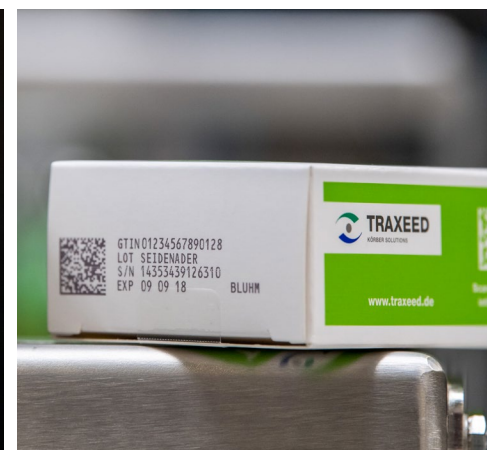
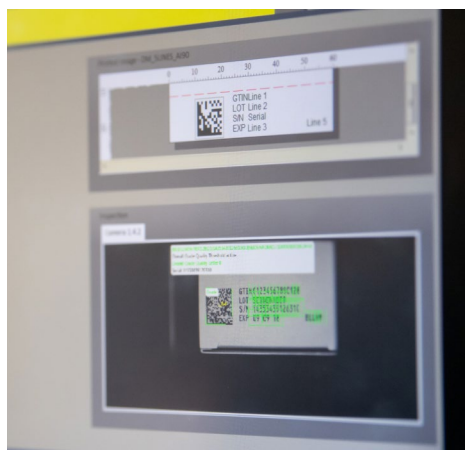
Schritt 1: Druck

Fälschungssicherheit auf Pharmaverpackungen wird in zwei Schritten erreicht: Zunächst sieht die Richtlinie eine Kennzeichnung der Faltschachtel mit GTIN (Global Trade Item Number), Seriennummer, Chargennummer und Mindesthaltbarkeitsdatum vor. Diese Informationen werden nicht nur in Klarschrift aufgedruckt, sondern zudem in einem zweidimensionalen Datamatrix-Code verschlüsselt.

Die Traxeed ItemUnit-Tamper Evident erhält ihre Druckdaten auftragsbezogen von einem übergeordneten Site Managementsystem namens Multi Line Manager. Die ItemUnit-Tamper Evident kennzeichnet bei einer Fördergeschwindigkeit von bis zu 60 Metern pro Minute mehr als fünf Produkte pro Sekunde. Nach dem Aufdruck von Klarschrift und Code überprüft eine Kamera nicht nur die Lesbarkeit und Qualität des Drucks, sondern vergleicht zudem die tatsächlich gedruckte mit der an den Drucker gesendeten Information.

Schritt 2: Siegel

Schritt zwei hin zur Fälschungssicherheit ist der Erstöffnungsschutz. Siegeletiketten, sogenannte Safety Seals, zeigen auf einen Blick anhand ihrer unversehrten oder





zerstörten Perforation, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde. Daher werden die Faltschachteln in der ItemUnit-Tamper Evident anschließend manipulations-sicher mit Siegel-etiketten verschlossen. Dazu passieren sie den Tamper Evident Etikettierer, der ihnen auf beiden Seiten berührungslos transparente Kunststoffetiketten anheftet. Eine Hälfte dieser mit Mikroperforationen versehenen Etiketten steht dabei derart über, dass sie in der Folge mit Hilfe eines Umlenkblechs präzise um die Kanten der Schachteln gelegt werden können. „Das mag simpel klingen“, sagt Christian Frenz. „Aber bei mehr als 300 Faltschachteln pro Minute muss das dauerhaft reibungslos klapfen!“

Um die Verpackungen nicht zu beschädigen, werden die Etiketten berührungslos aufgebracht. Hinter diesem Verfahren stecken sogenannte „Blowboxen“, die durch winzige, speziell angeordnete Düsen Luft ablassen können. Die Boxen fixieren die Etiketten. Anordnung, Form und Größe der Düsen beeinflussen deren „Flugbahn“ auf die Verpackung. Nur so ist eine derart präzise und schnelle Etikettierung, wie sie die Pharmaindustrie verlangt, überhaupt realisierbar.

Die Entwicklerteams von Traxeed und Bluhm haben Fördertechnik und Etikettierer innerhalb der Traxeed ItemUnit-Tamper Evident perfekt aufeinander abgestimmt. Denn die Präzision und Wiederholgenauigkeit der Etikettierung hängt auch von der Materialführung ab. Zudem lassen sich Produktvarianzen leicht einstellen: Der Tamper Evident Etikettierer ist so ausgelegt, dass er Faltschachteln mit Minimalmaßen von 15 x 15 x 70 Millimetern bis hin zu Maximalmaßen von 180 x 125 x 260 Millimetern beidseitig etikettieren kann. Das Gewicht der Produkte kann zwischen 30 und 300 Gramm betragen.

„Was uns neben der Schnelligkeit und Präzision jedoch am meisten überzeugt hat, sind die Ausmaße der Anlage“, erläutert Christian Frenz. „Mit einer Einbaubreite von 300 Millimetern ist das Bluhm-Gerät der schmalste und kompakteste Tamper Evident Etikettierer, den wir finden konnten.“

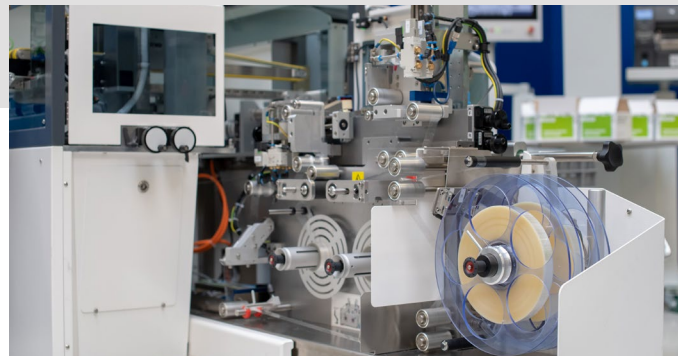
Trotz der Maße sollte der Materialwechsel unproblematisch sein. Der Etikettierer lässt sich daher auf einem Schlitten komplett aus der ItemUnit-Tamper Evident herausfahren. Etikettenrollen können so schnell und

leicht ausgetauscht und Wartungen bequem durchgeführt werden, ohne dass die komplette Anlage geöffnet werden muss.

Schritt 3: Check

Nicht korrekt gekennzeichnete Arzneimittelschachteln dürfen die Produktion nicht verlassen. Die hohen Produktionsgeschwindigkeiten, die in der Pharmaindustrie herrschen, erfordern die Überwachung der Kennzeichnung mit Hilfe von Kameras und Sensoren. In der Traxeed ItemUnit-Tamper Evident prüfen Sensoren anhand des Oberflächen-glances, ob die Etiketten präzise appliziert wurden. Sollte dies nicht der Fall sein, wird die entsprechende Einheit mit einem Luftstoß ausgeschleust.

„Was uns neben der Schnelligkeit und Präzision jedoch am meisten überzeugt hat, sind die Ausmaße der Anlage.“
Christian Frenz, Produktmanager



Bei Erreichen der vorgegebenen Zielmenge meldet die ItemUnit-Tamper Evident dem Multi Line Manager exakt, welche Seriennummern gedruckt wurden. Von dort werden die Daten weiter über ein sogenanntes Business Planning and Logistics System (z.B. Arvato CSDB oder anderen Systeme wie SAP) oder manuell über den sogenannten EMVO Gateway an den EU-Hub übermittelt. Der Hub sendet die produzierten Seriennummern an die Verifikationssysteme (NVS) der Länder, in denen die Produkte verkauft werden sollen. Bei der Ausgabe des Medikaments, z.B. in einer Apotheke, wird der Datamatrix gescannt. Die Apothekenmitarbeiter erhalten darauf sofort die Meldung von den NVS, ob es sich um ein Originalprodukt handelt. Bei bestätigtem Verkauf wird dann die Seriennummer in der Datenbank des NVS entsprechend als „ausgegeben“ markiert.

Bluhm Systeme GmbH

Zentrale: Maarweg 33 • D-53619 Rheinbreitbach
Telefon: +49 (0)2224/7708-0 • Fax: +49(0)2224/7708-20 • info@bluhmsysteme.com • www.bluhmsysteme.com

Bluhm Systeme GmbH Österreich: Rüstorf 82 • A-4690 Schwanenstadt
Telefon: +43(0)7673/4972 • Fax: +43(0)7673/4974 • info@bluhmsysteme.at • www.bluhmsysteme.at

Bluhm Systeme GmbH Schweiz: Im Grund 15 • CH-5014 Gretzenbach
Telefon: +41(0)62/788 7090 • Fax: +41(0)62/788 7099 • info@bluhmsysteme.ch • www.bluhmsysteme.ch



BLUHM
systeme