

12. FFPI-Symposium 2008: Die Serialisierung der Pharmafaltschachtel

PTS München, 27./28.11.2008

Eröffnung und Abendvortrag

Traditionellerweise beginnt das FFPI-Symposium mit dem Abendvortrag. Zuvor eröffnete **Dr. R. Wilken*** (PTS München) offiziell das Symposium. In seiner kurzen Einführung erläuterte er kurz die Bedeutung des Kürzels FFPI. Es steht für „Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die Pharma-industrie“. Mitglieder der FFPI sind derzeit 3 Unternehmen der Pharmaindustrie, 2 Faltschachtelhersteller, 2 Abpackmaschinenbauer, ein Kartonproduzent und das Forschungs- und Beratungsunternehmen PTS. Die Unternehmen sind durch erfahrene und namhafte Experten vertreten. Die FFPI hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Faltschachtel als wichtiges Packmittel für Pharmazeutika zu fördern. Sie veranstaltet das jährlich stattfindende FFPI-Symposium als Plattform für den Wissensaustausch zwischen den Verpackungsverantwortlichen der Pharmaindustrie und den Experten aus der Faltschachtelindustrie und deren Zulieferer. Mit einer kurzen Vorstellung des Forschungs- und Beratungsunternehmens PTS, deren papiertechnische Expertise auch für Unternehmen der Pharmaindustrie genutzt werden kann, beendete Dr. Wilken seine Einführung.



Dr. R. Wilken

Abendreferent des 12. FFPI-Symposiums ist Herr **Dr. M. Friedrich** (Bayer Technologies). Sein Vortrag behandelte das Thema Codierung und Identifikation pharmazeutischer Produkte, das vor dem Hintergrund neuer Erkenntnisse über fehlerhafte Medikation, über Unregelmäßigkeiten bei der Kostenerstattung für Medikamente und über Fälle von gefälschten Arzneimitteln in der kontrollierten Lieferkette, es notwendig ist, die Identität jeder einzelnen Medikamentenpackung sowie deren Herkunft besser überprüfbar zu machen.



Dr. M. Friedrich

Aus diesem Grund gibt es in einzelnen europäischen Ländern schon heute Vorschriften Packungen pharmazeutischer Produkte mit einer eindeutigen Codierung auszustatten. Auch die europäische Kommission bereitet entsprechende Regelungen vor. Der Europäische Verband der forschenden Arzneimittel-Hersteller (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA) nimmt eine führende Rolle bei der Einführung einer standardisierten Europa-weiten Lösung für die sichere Identifikation pharmazeutischer Produkte ein. Die EFPIA hat dazu ein Konzept entwickelt und plant konkrete Schritte zur Umsetzung in Verbindung mit Behörden, Apothekern und weiteren Interessensverbänden. Das Konzept beruht auf der Codierung jeder einzelnen Produktverpackung mit einer Seriennummer, die im Verpackungsprozess als Data-Matrix-Code maschinenlesbar gedruckt und beim Verkauf des Produktes verifiziert wird. Das Konzept der EFPIA sowie dessen Erprobung in einem Pilotprojekt wird detailliert vorgestellt.

Vortragsprogramm

Wie auch die Jahre zuvor lag die Moderation des Vortragsprogramm in Händen von Herrn **R. Kleissendorf** (Bayer Healthcare), der gleichermaßen äußerst fachkundig und mit Charme durch das Programm führte.



R. Kleissendorf

Vortragsblock 1

Das Vortragsprogramm begann mit der Frage: Was können gedruckte Codierungen leisten? Referent war Herr **B. Lenk** (Datalogic), ein ausgewiesener Fachmann auf dem Gebiet gedruckter Codierungen und Verfasser zahlreicher Fachbücher. Nach seinen Worten spiegelt sich in der gestellten Frage die Vielzahl der heute bekannten optischen Codierungen wider, die immer für einen ganz speziellen Anwendungszweck entwickelt wurden. Ein Beispiel ist der Binärcode in der Verpackungsbranche, der seinen primären Einsatz bei der Zusammenführung von Produkt, Beipackzettel und Faltschachtel im Pharmaverpackungsprozess findet, weshalb dieser Code auch als Pharmacode bezeichnet wird. Eine Anwendung, die vom dazu abgestimmten Lesegerät nur den Vergleich der Strich-Lücken-Kombination fordert und nicht den Codeinhalt auf der Schnittstelle. Mit diesem Konzept lassen sich mit ausreichender Genauigkeit die hohen Geschwindigkeitsanforderungen in der Produktionslinie erfüllen, denn die Urdefinition der Identifikation lautet: Unter identifizieren versteht man das eindeutige, zweifelsfreie Erkennen eines Objekts, mit der für den jeweiligen Zweck festgelegten Genauigkeit. Für Tracking und Tracing Aufgaben erfüllt dieser „alte“ Pharmacode sicher nicht die geforderte Vorgabe, eine Information mit z.B.: DB 01: EAN zur Produktidentifikation (n2+n14), DB 10: Chargennummer (n2+ an...20), DB 17: Verfallsdatum (JJMMTT) (n2 + n6), DB 21: randomisierte Seriennummer (n2 + an...20) (für Produkte mit hohem Fälschungsrisiko) auf eine kleine Fläche mit wenigen Millimetern Kantenlänge unterzubringen, damit das Ganze noch auf eine Faltschachtel passt. Das kann nur ein Matrixcode, mit der Bezeichnung GS1 Data Matrix, leisten. Ein Code aus der Gattung der 2D-Codes, eine Weiterentwicklung der klassischen Strichcodes. Parallel dazu haben sich auch notwendiger Weise die Lesegeräte weiterentwickelt, von der Abtastlinie zum Bild. Kleine kompakte Scanner auf Bildverarbeitungsbasis wie z.B. der Matrix 200 von Datalogic Automation ermöglichen die schnelle Lesung bestehender und neuer optischer Codierungen wie den Data Matrix ECC 200 Matrixcode. Eine reife Leistung.



B. Lenk

Der Vortragsblock wurde abgeschlossen mit einem Beitrag von Herrn **D.R.H. Dickfeld** (PCE Pharmacontrol Electronic) zum Thema „Kennzeichnungsvorschriften – Track&Trace-Lösungen für die Türkei und Europa“. Nach einer Übersicht über die rechtlichen und regulatorischen Anforderungen an Track&Trace-Lösungen stellte er Kennzeichnungs- und Lesegeräte vor sowie typische Konfigurationen der Infrastruktur. Die Praxisbeispiele am Ende seines Vortrages machten deutlich, dass die Bandbreite von Lösungen von einfachen Tischlösungen mit Vereinzelung der Faltschachteln, dem Aufdruck der Codierung und Kontrolle mit Kamera zu realisieren sind, bis hin zur komplexen



D.R.H. Dickfeld

Integration von Druck und Kontrolle in bestehende Kartonierer reicht.

Vortragsblock 2

Bestritten wurde der Vortragsblock von einem Doppelvortrag der Herren **Dr. R. Wilken*** (PTS) und **Dr. M. Angerhöfer*** (Stora Enso Baienfurt). Gegenstand waren die Ergebnisse eines Forschungsprojektes zu den Grenzen der Codierbarkeit von Karton. Hintergrund ist die Notwendigkeit, die in der Türkei jetzt gesetzlich vorgeschriebene Serialisierung der Pharmaverpackung nach der Kartoniermaschine vornehmen zu müssen, wobei verhältnismäßig hohe Bahngeschwindigkeiten der Faltschachteln auftreten können, die trotzdem sicher maschinenlesbar codiert werden müssen. Anhand einer Stichprobe von 21 Kartonsorten mit Bedeutung für die Herstellung von Pharmaverpackungen wurden Laser- und Inkjet-Codierverfahren miteinander verglichen. Bewertet wurde ihre Online-Maschinenlesbarkeit bei 50 m/min Bahngeschwindigkeit bzw. bei der höchsten erzielbaren Geschwindigkeit. Geprüft wurden weiterhin die initiale Wischfestigkeit und die Wasserbeständigkeit der Drucke. Eine kurze Übersicht über die Resultate gibt die folgende Tabelle:



Dr. R. Wilken



Dr. M. Angerhöfer

Codierverfahren	max. Bahngeschwindigkeit, m/min	Maschinenlesbarkeit der Codierung			Wischfestigkeit nach 1 s	Wasserfestigkeit
		Karton lackiert	Karton unlackiert	Karton bedruckt		
Laser (10,3 µm)	32	-	-	abhängig von Kartonsorte	sehr gut	sehr gut
Laser (9,6 µm)	32	-	-	abhängig von Kartonsorte	sehr gut	sehr gut
Cont. Drop Inkjet mit MEK-Tinte	32	gut	gut	-	gut	gut
DOD-Inkjet mit wäss. HP-Tinte	> 50	ungeeignet	gut	-	abhängig von Kartonsorte	abhängig von Kartonsorte
DOD-Inkjet mit Lösemitteltinte	> 50	gut	ungeeignet	-	mangelhaft (gut nach > 2 s)	gut

Auf die möglichen Ursachen für die Abhängigkeit der Druckergebnisse von der Beschaffenheit der Kartonsorten ging dann Dr. Angerhöfer ein. Nach seinen Worten ist die stoffliche Zusammensetzung des Kartonstriches von wesentlichem Einfluss auf die erreichbare Qualität bei den heute üblichen Kennzeichnungsverfahren der Laserablation und Inkjetdruck.

Im Verfahren der Laserablation werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn das Absorptionsspektrum des Kartonstriches eine ausgeprägte Bande bei der Wellenlänge des eingesetzten Lasers aufweist. Bei der am meisten verbreiteten Laserwellenlänge von 10,6 µm ist dies zutreffend für das Strichpigment Kaolin, während Calciumcarbonat in diesem Wellenlängenbereich eine nur unzureichende Absorption zeigt. In der Praxis hat sich erwiesen, dass ein Kaolinanteil von etwa 20 – 30 % erforderlich ist, um gute Laserkodierungen zu ermöglichen. Dabei kann Kaolin auch im Vorstrich eingesetzt werden, der erforderliche Mindestanteil muss dann unter Umständen erhöht werden. Das Strichbindemittel oder die Art der eingesetzten Fasern haben keinen signifikanten Einfluss auf das Kennzeichnungsergebnis, während andere Faktoren

wie Lasertyp, Wellenlänge des Lasers (9,3 µm ist für Karton besser geeignet als 10,6 µm!), Laserleistung oder Beschriftungsgeschwindigkeit zu berücksichtigen sind.

Beim Einsatz des Inkjetdruckes ist ein optimales Ergebnis hinsichtlich der Kriterien Ausdruckqualität (Lesbarkeit), Wischfestigkeit und Wasserfestigkeit zu erzielen, wenn der Tintentropfen nicht auf der Kartonoberfläche verläuft und gleichzeitig möglichst schnell vom Karton absorbiert wird. Die entsprechenden, charakteristischen Kartonparameter sind die Benetzbarkeit der Oberfläche und das Absorptionsvermögen des Striches, die wiederum abhängen von Bindertyp und Binderanteil im Strich, den Hilfsstoffen in der Streichfarbe, der Pigmentmorphologie und der Kornverteilung sowie der Kalandrierung der Oberfläche. Nach dem derzeitigen Wissensstand sind allerdings weder allgemein gültige Rezepturempfehlungen noch eine prüftechnische Charakterisierung verfügbar, so dass man zur Qualitätsbeurteilung auf Praxistests der jeweiligen Inkjetsysteme mit verfügbaren Kartonsorten angewiesen ist.

Vortragsblock 3

Eröffnet wurde der Vortragsblock mit einem Beitrag von **Roland Laengle** (Uhlmann) über ein lückenloses Rückverfolgbarkeitssystem (Track & Trace) für Medikamente, wie es weltweit immer mehr gesetzlich gefordert wird. Diesen Gesetzen trägt Uhlmann mit Track & Trace bereits heute Rechnung – und verbessert damit gleichzeitig die Fälschungs-, Produkt- und Prozesssicherheit. Eine konkurrenzlose Systemlösung für Ihren Mehrwert, natürlich komplett aus einer Hand. Track & Trace-Systeme von Uhlmann kennzeichnen nicht nur Faltschachteln und Versandkartons. Jede Verpackungseinheit kann mit einem eindeutigen, fortlaufend nummerierten 2D Code markiert werden, der sämtliche produktionsrelevanten Informationen enthält. Diese Informationen lassen sich darüber hinaus in der Uhlmann Tracking Datenbank an die Code-Daten der nächst größeren Verpackungseinheit koppeln. Die Informationen aus einem Blister-Code etwa – zum Beispiel Siegeldruck, Formdruck und Siegeltemperatur – sind mit den Code-Daten der Faltschachtel, diese wiederum mit dem Code des Versandkartons und der mit dem der Palette koppelbar. Parent-Child-Relationship nennt sich dieses tiefgehende Informationsprinzip. Ein gewaltiges Plus für die Fälschungs-, Produkt- und Prozesssicherheit. Ein Mehrwert, der jenseits gesetzlicher Anforderungen liegt und in der Produktion bemerkenswerte Vorteile bringt. Dank Parent-Child-Relationship steigt der Informationsgehalt für den Pharmazeuten um ein Vielfaches. Er ist durch den 2D Code jederzeit in der Lage zu belegen, ob es sich bei dem Produkt um Original oder Fälschung handelt. Verwechslungen unbedruckter Blister lassen sich vermeiden, Produktionsdaten im Nachhinein mühelos überprüfen, fehlerhafte Verpackungen zuverlässig aussortieren und etwaige Rückrufaktionen zielsicher koordinieren.



Roland Laengle

Uhlmann und VisioTec bündeln exklusives Know-how und bieten mit Track & Trace by Uhlmann eine innovative Systemlösung komplett aus einer Hand an. So reagieren wir flexibel auf individuelle Kundenforderungen und Sie haben es mit lediglich einem Ansprechpartner zu tun. Er hilft Ihnen, Ihr persönliches Track & Trace-Paket zu schnüren.

Dieses beinhaltet unter anderem:

- Druck- und Markiersysteme und Kameras für 2D Codes oder Schreib-/Lesegeräte für RFID-Tags

- Datenaufbereitung, so dass die Ergebnisse in übergeordneten Systemen – zum Beispiel ERP-Systemen – verwendet werden können
- Server für die Uhlmann Tracking Datenbank
- enge Verzahnung mit bestehenden SCADA-Anlagensteuerungen
- papierlose Dokumentation von Produktionsdaten gemäß dem Standard 21 CFR Part 11
- durchgängige und einfach verständliche Darstellungen für die Bediener (Visualisierung der Ergebnisse)
- pharmagerechte Dokumentation und Qualifizierungsdokumente

Uhlmann gibt jedem Pharmaproduzenten das, was er braucht: maßgeschneiderte Lösungen. In neue Maschinen kann Track & Trace by Uhlmann von Anfang an integriert und in bestehenden Anlagen beispielsweise über „Standalone“ Einheiten problemlos nachgerüstet werden. Hierfür bietet Uhlmann verschiedenste, innovative und auf den jeweiligen Fall abgestimmte Lösungen an.

Der letzte Vortrag des Symposiums und gleichzeitig Abschluss des Vortragsblocks war den Erfahrungen des Pharma-Herstellers Boehringer Ingelheim bei der Umsetzung der EFPIA und FDA Initiativen zur Verbesserung der Fälschungssicherheit von Pharmaverpackungen über den Aufdruck eines serialisierten 2d-Matrixcodes auf der Faltschachte, die nach den Worten der Referenten **Dr. Ingo Thorwest*** und **Max Schäfer** auch für ein global agierendes Unternehmen eine Herausforderung darstellen.



Dr. Ingo Thorwest

Um dieser gerecht zu werden wurde ein Projektteam eingerichtet, welches die verschiedenen internationalen Aktivitäten koordiniert sowie ein Konzept für eine zentrale Datenbank („Central Serialization Repository“) erarbeitet. Die für die physische Umsetzung des EFPIA-Konzepts notwendige Infrastruktur wird parallel dazu im Rahmen von lokalen Pilotprojekten in Deutschland sowie in den USA exemplarisch aufgebaut und getestet. Über Versuche mit verschiedenen Drucksystemen wurde das thermale Inkjet-Verfahren als das geeignetste System für die Verpackungslinien festgelegt.



Max Schäfer

Nach den derzeitigen Planungen wird die zentrale Datenbank bis Mitte 2009 betriebsbereit sein, die Hardware dazu existiert bereits. Im späteren Roll-out wird die Datenbank mit den serialisierten und aggregierten Daten aller Boehringer-Verpackungslinien gespeist. Anschließende Vereinzelungen der Lieferungen in den weltweiten Distributionszentren werden ebenso wieder an die Datenbank zurückgemeldet. Aus dieser werden dann die Daten den verschiedenen behördlichen Datenbanken (wie in Europa z.B. der PILL-Datenbank) zur Verfügung gestellt.

Eine der ersten Pilot-Verpackungslinien wird 2009 in den USA in Betrieb gehen. Die Anbindung an die zentrale Datenbank in Ingelheim sowie an ein ausgewähltes Distributionszentrum in den USA ist ebenso für 2009 geplant. Damit wäre Boehringer Ingelheim dann in der Lage, den für USA erforderlichen e-Pedigree zu liefern.

Generell hängt die zeitliche Umsetzung des Konzepts jedoch stark von den Zeitplänen der einzelnen Behörden ab. Den bereits konkreten Plänen in der Türkei begegnet Boehringer Ingelheim wie viele andere Pharmahersteller auch mit einer lokalen Nachbedruckung im Lohnauftrag in den dortigen Distributionszentren.

Als Vision hat sich Boehringer Ingelheim zum Ziel gesetzt, bis 2020 sämtliche Produkte (Rx, OTC, Veterinär) in serialisierten und mit Originalitätsverschluss versehenen Faltschachteln zu vertreiben. Hierbei werden auch alle Lohnfertiger für Boehringer Ingelheim mit einbezogen.

*: FFPI-Mitglied