

Pharmazeutika sicher verpackt – das FFPI Symposium 2012

Das 16. FFPI-Symposium fand am 10./11.10.2012 in der PTS München statt. Zwei Themen dominierten die Veranstaltung. Zum einen war das das Thema Migration und zum anderen die Frage, wie die Anforderungen der EU-Fälschungssicherheits-Richtlinie umgesetzt werden könne. Wieder konnten über 50 Teilnehmer begrüßt werden. Und abermals belegten die lebhaften Diskussionen, dass die Auswahl der Themen perfekt gewählt war.

Traditionell begann das Symposium am Abend des 26.10. mit dem Abendvortrag, diesmal mit der Frage, wie andere ebenfalls von Fälschungen bedrohte Industrien mit dem Fälschungsschutz umgehen. Wer könnte das besser als ein namhafter Anbieter von Sicherheits-Druckerzeugnissen, das Haus Giesecke & Devrient in München, deren Repräsentant, Herr **Oliver Paul**, einen beeindruckenden Einblick in die Möglichkeiten von Drucktechnik und Mikroelektronik zu geben verstand, die erforderlich sind den Herausforderungen von Wertpapier- und Sicherheitsdruckerzeugnissen zu begegnen.



Oliver Paul

Die sich an den Abendvortrag anschließende Abendveranstaltung wurde intensiv zur Kommunikation und Kontaktpflege genutzt.

Das Vortragsprogramm am 11.10.2012 wurde von **Raimond Moldt** (Lilly Pharma, Gießen) moderiert.

Der erste Referent, **Heinz Traußnig** (Mair-Melnhof Karton, Frohnleiten/Österreich) ging auf die Frage ein, ob es möglich sei, einen Faltschachtelkarton frei von zur Migration fähiger Substanzen herzustellen. Bedeutsam sind dabei die sogenannten NIAS („not intentionally added substances“), die bereits schon in der Faser-Rohstoffbasis vorhanden sind und die aus den unterschiedlichsten Verarbeitungsprozessen stammen. Sein Anliegen war es, mit Augenmaß und Vernunft an die dadurch aufkommenden Migrationsfragen heranzugehen, um sich



Heinz Traußnig



Raimond Moldt

nicht- nicht zuletzt ausgelöst durch die Fortschritte in der Analysetechnik – zu Hysterie und unvernünftigen Handeln verleiten zu lassen. Zielführend sind dagegen eine kühle Risikobewertung und dann zielgerichtete und konsequente Maßnahmen zur Risikominimierung. An anschaulichen Beispielen belegte er den Erfolg derartiger Strategien.

Zu den Ausführungen von Herrn Traußnig passten die beiden folgenden Vorträge



Matthias Schmieder

perfekt. Zunächst stellte **Matthias Schmieder** (August Faller, Waldkirch) dar, mit welchem Aufwand heute in der Faltschachteldruckerei dafür gesorgt wird, dass durch die Bedruckung zusätzliche Migrationsrisiken vermieden werden. Spezielle migrationsarme Druckfarben und ein konsequentes Prozessmanagement in der Druckerei sind die von ihm herausgestellten Schwerpunkte, deren Ergebnis migrationsarme Packmittel sind. Er verschwieg aber auch nicht, dass dieser Aufwand mit höheren Kosten verbunden sein muss.

Dann schloss **Frank Welle** (Fraunhofer IVV, Freising) mit seinem Referat die Vortragsreihe zum Thema Migration ab. Er beschäftigte sich mit der



Frank Welle

Barrierewirkung primärer Packmittel aus Kunststoff gegenüber ausgewählten Substanzen unterschiedlicher Molmassen in wissenschaftlicher und methodisch sauberer Weise. Von besonderem Interesse waren die Vergleiche des Permeationsverhaltens verschiedener zur Herstellung von Primärpackmitteln typischer Kunststofffolien. Zwar konnte er aufzeigen, dass Polyolefinfolien im Unterschied zu PET- oder PA-Folien eine deutlich geringere Barrierewirkung gegen migrationsfähige Stoffe haben, übertragen auf die realen Bedingungen einer Pharmaverpackung aber immer noch Schutz weit über die Haltbarkeitsgrenze hinaus gewährleisten.

In dem folgenden Vortragsblock stand die EU-Fälschungssicherheits-Richtlinie im

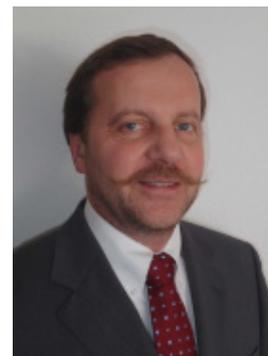


Dieter Mößner

Vordergrund. Einleitend stellte **Dieter Mößner** (Carl Edelman, Heidenheim) den Stand der Arbeiten an der europäischen Norm „Tamper Verification Features on Packaging for Medicinal Products“ vor. Die Norm wird nach ihrer Fertigstellung acht verschiedene Methoden beschreiben, wie völlig gleichwertige Fälschungssicherheitsmerkmale beschaffen sein können. Die Palette reicht von speziell konstruierten Einsteckglaschen über den Klebeverschluss von Faltschachteln bis zum Volleinschlag mit Kunststoffolie.

Anschließend beschäftigte sich

Reinhard Rapp (Robert Bosch, Waiblingen) mit der Frage, ob durch speziell für die Fälschungssicherheit konstruierte Faltschachteln die Leistung eines Kartonierers beeinträchtigt wird. Sein Fazit lautet: Im Vergleich zu Faltschachteln ohne Sicherheitsmerkmal beeinträchtigen Sicherheitsmerkmale die Kartoniererleistung nur geringfügig bis mäßig, je nach den Anforderungen, die die Merkmale an den Kartonierer stellen.



Reinhard Rapp



Roland Kleissendorf

Das Thema Serialisierung als Mittel zur Verhinderung von Abrechnungsbetrug griff **Roland Kleissendorf** (ppt Kleissendorf, Bergisch-Gladbach) auf. Er befasste sich mit den unterschiedlichen Realisierungswegen in europäischen und nichteuropäischen Ländern vom EFPIA-System bis zur Barcode-Lösung in China. Alle diese Systeme unterscheiden sich durch ihre Komplexität und damit durch die Kosten. Verbesserungspotenzial besteht bei allen Lösungen. Für die Pharmaindustrie stellt die Vielfalt der Systeme eine besondere Herausforderung dar.

Das Vortragsprogramm endete mit dem Referat von **Meino Adam** (Carl Edelmann, Heidenheim), in dem er sich über folgende Frage Gedanken machte: Wenn der Druck einer Seriennummer variabler Daten getrennt wird, kann beim Faltschachteldrucker aufgebracht das ein Vorteil gegenüber der Inline Pharmaunternehmen? Herr Adam Vor- und Nachteile beider Möglichkeiten Kosten sehr anschaulich darzustellen. entscheiden muss wohl jedes sich.



Meino Adam

vom Druck erstere bereits werden. Aber ist Serialisierung beim verstand es, die auch bezüglich der Abwägen und Unternehmen für

WER IST FFPI?

FFPI wurde 1993 gegründet. Das Kürzel steht für Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie. Der Forschungsgemeinschaft gehören Firmen innerhalb der Wertschöpfungskette Pharmaverpackung an, die durch persönlich benannte Repräsentanten vertreten werden. Derzeit gibt es folgende Mitgliedschaften:

	R. Kleissendorf		R. Moldt
	B. Salb		M. Polan
	R. Otte		N. Reichenbach
	R. Rapp		A. Veitola
	P. Fuhrmann		H. Glatz
	M. Adam		Dr. R. Wilken



Durch ihre Arbeit will die FFPI Beiträge zum sicheren und wirtschaftlichen Verpacken von Pharmazeutika in Faltschachteln leisten. Sie hat dazu eine Reihe von Projekten initiiert, begleitet und zum Teil finanziert, die sich u.a. mit folgenden Fragen beschäftigt haben:

- Standardisierung von Schachtel- und Blistermaßen in der PAS 1009 (2000)

- Erhöhung der Prozesssicherheit im Abpackprozess
- Lichteinheitlichkeit von Drucken und variablen Datenaufdrucken
- Prägehöhen von Braille-Schriften
- Grenzen der Codierbarkeit von Karton
- Spezifikation „Pharmakarton“

Neben der Projektarbeit organisiert die FFPI jährlich ein Symposium mit aktuellen Themen zur Verwendung von Faltschachteln in der Pharmaindustrie. Die FFPI fördert damit nachhaltig den Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen den Experten aller beteiligten Industrien

Bezugsquellen für die FFPI-Spezifikation „Pharmakarton“:

Dr. Renke Wilken
Friedenstraße 12
82194 Gröbenzell
Tel.: +49 8142 667230
Tel.: +49 8142 60511 (privat)
Fax: +49 8142 667156
Mobil: +49 176 62893404
rwilken@t-online.de

PTS München
Erwin Polmann
Hesstraße 134
80797 München
Tel.: 089 12146 280
erwin.polmann@ptspaper.de