

Faltschachteln mit Tamper Verification Features

– das FFPI Symposium 2013

Das 17. FFPI-Symposium fand am 17./18.10.2013 in der PTS München statt. Thematisch war das Symposium ganz auf die EU-Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie und ihrer Forderung nach einer Vorrichtung, die so beschaffen ist, dass Manipulationen der äußeren Umhüllung erkennbar werden, ausgerichtet. Sind Faltschachteln die äußere Umhüllung, müssen sie entsprechende Vorrichtungen aufweisen, bzw. müssen sie „Tamper Verification Features“ enthalten. Das klingt ganz einfach, hat aber im Detail weitreichende Konsequenzen. Die Thematik ist brandaktuell und die hohe Teilnehmerzahl war Beweis, dass das Symposium einen Nerv getroffen hat.

Traditionell begann das Symposium am Abend des 17.10., wobei es 2013 eine Besonderheit gab, galt es doch das 20. Jubiläum der FFPI würdig zu begehen. Diese Aufgabe übernahm **Roland Kleissendorf** (PPT- Kleissendorf, Bergisch-Gladbach), Gründungsmitglied der FFPI und einer ihrer wichtigsten Initiatoren. Keiner war oder ist mehr legitimiert als er, die Motive zu schildern, die zur Gründung der FFPI führten und an die vielen Persönlichkeiten zu erinnern, die den 20-jährigen Weg begleitet und geprägt haben und die zahlreichen von der FFPI erfolgreich durchgeführten Projekte anzusprechen.



Roland Kleissendorf

Die anschließenden beiden Vorträge der Abendveranstaltung beleuchteten die europäischen Normungsarbeiten zu den Tamper Verification Features und die Sicht der Zulassungsbehörde dazu.



Dieter Mößner

Den Anfang machte Dieter Mößner (Carl Edelman, Heidenheim) mit dem Sachstandsbericht zur prEN 16679 - Tamper verification features for medicinal product packaging. Er tat das in gewohnter äußerst engagierter und mitreißender Form und das bei einem sonst doch eher etwas trockenen Stoff.

Nicht minder mitreißend war das Abschlussreferat der Abendveranstaltung von **Dr. Axel Thiele** (BfArM, Bonn) zu den Anforderungen an die



Dr. Axel Thiele

Originalitätssicherung aus Zulassungssicht. Nach seinen Ausführungen ist derzeit die Originalitätssicherung im Gegensatz zur Serialisierung kein Bestandteil der Zulassung eines Arzneimittels. Offen blieb, ob diese Einschätzung dauerhaft Bestand hat.

Die sich an die außerordentlich informativen Abendvorträge anschließende Abendveranstaltung wurde intensiv zu Kommunikation und Kontaktpflege genutzt.

Das Vortragsprogramm am 18.10.2013 wurde in bewährter Weise von **Raimond Moldt** (Lilly Pharma, Gießen, FFPI-Mitglied) moderiert.



Der erste Vortrag war auch gleich der Leitvortrag zur gesamten Thematik des Symposiums. **Thomas Brückner** (BPI, Berlin, FFPI-Mitglied) hatte es sich zur Aufgabe gemacht der Frage nachzugehen, ob die Unternehmen der Pharmaindustrie wirklich vorbereitet sind, die Vorgaben der EU-Arzneimittel-Fälschungsrichtlinie termingerecht umzusetzen. Zwar wird das voraussichtlich erst 2017 sein, problematisch wird es aber

vor allem für die mittelständischen Pharmaindustrie, geeignete Konzepte zu finden, die ggf. erforderlichen Investitionen zu tätigen und die erforderlichen Implementierungsmaßnahmen durchzuführen. Dabei sind auch Lieferengpässe beim Maschinenbau und der Geräteindustrie zu bedenken, die unvermeidlich werden, wenn die Nachfrage nach Aufrüstungen in den nächsten Monaten und Jahren ansteigen wird. Sein Fazit lautete: Wenn nicht in den Firmen sofort etwas geschieht, sieht es düster aus!



Thomas Brückner

Eine bevorzugte Lösung zur Anbringung einer Originalitätssicherung ist die Laschenklebung mit Hilfe eines Schmelzklebstoffs (Hotmelt). In vielen Pharmaunternehmen wird das schon heute angewendet, der Umgang mit der Klebtechnik ist vertraut, und die erreichte Sicherungswirkung ist uneingeschränkt konform mit den Vorgaben des Gesetzgebers. Trotzdem lohnt es sich nachzufragen, was die Klebtechnik außer den Standard-Hotmelts noch zu bieten hat. Der zugehörige Vortragsblock wurde von **Dr. Hermann Onusseit** (Onusseit Consulting, Düsseldorf) mit einem mitreißend vorgetragenen Ausflug in die Welt des Klebens eröffnet, der auch für den Laien absolut verständlich war und viele neue Erkenntnisse und Einsichten lieferte.



Dr. Herrmann Onusseit

Weiter ging es mit einem Doppelvortrag über moderne Konzepte zum Klebstoffauftrag und zur Qualitätsüberwachung von Klebungen. **Andreas Brandt** und **Wolfgang Haug** (Baumer hhs, Krefeld) und **Georg Gillesen** (Nordson, Erkrath) stellten ihre Lösungen vor, die sich zwar

im Großen und Ganzen ähnelten, im Detail aber unterschiedliche Akzente setzten.



Andreas Brandt



Wolfgang Haug



Georg Gillesen

Auch der nächste Vortrag war ein Doppelreferat der besonderen Art. Hintergrund war eine Machbarkeitsstudie der FFPI zur Frage, ob das 2-Shot-Verfahren (Kombination aus Hotmelt und Dispersionsklebstoff) und das Verfahren „Reaktiver PUR-Hotmelt“ Optionen für die Zukunft sein können. Um diese Studie durchführen zu können, wurden von den beiden FFPI-Mitgliedern Robert Bosch und Uhlmann Pac-Systeme zusammen mit Baumer hhs umfangreiche, sehr



Jürgen Haaga



Reinhard Rapp

aufwändige Versuche mit äußerster Akribie durchgeführt, über die **Jürgen Haaga** (Uhlmann, Laupheim) und **Reinhard Rapp** (Robert Bosch, Waiblingen) berichteten. Ihr Fazit lautete, dass beide Verfahren grundsätzlich für die Anwendung in der Pharmaindustrie geeignet sind, Langzeitversuche bei verschiedenen Maschinenkonfigurationen sollten dieses

Ergebnis der Studie aber noch absichern.

Stellt die Klebelasche eine von der Pharmaindustrie bevorzugte Lösung dar, dann kommt der Lösung, die geforderten Tamper Verification Features ohne äußeres Hilfsmittel allein durch die intelligente konstruktive Gestaltung der Faltschachtel die absolute Favoritenrolle zu. Deshalb war der letzte Vortragsblock des Symposiums auch dieser Möglichkeit gewidmet.



Meino Adam

Zu Beginn stellte **Meino Adam** (Carl Edelman, Heidenheim, FFPI-Mitglied) das Konzept seines Hauses vor, das mehrere Varianten nicht geklebter Einstecklaschenkonstruktionen vorsieht. Zwar stellt er in seinem Vortrag fest, dass bei 100 % der angelieferten Faltschachteln die eingesteckten Laschen bestimmungsgemäß wirken müssen, jedoch fehlt nach wie vor

eine Möglichkeit, diesen Sachverhalt auch nach dem Verschließen der Faltschachteln im Kartonierer zu prüfen.

Der Schlussvortrag war der Frage gewidmet, wie sich Faltschachteln mit speziellen Laschenkonstruktionen unter Betriebsbedingungen in der Praxis verhalten.

Matthias Britz (Pfizer Pharma, Freiburg, FFPI-Mitglied) beschrieb dazu die Ergebnisse eines Betriebsversuches. Dabei hatte es sich gezeigt, dass manche Konstruktionen Umbauten des Kartonierers erforderten, weil die Einsteckreihenfolge der Laschen verändert werden musste. Insgesamt aber hatten sich spezielle Laschenkonstruktionen als durchaus brauchbare und insbesondere als eine kostengünstigere Alternative zum Klebeverschluss erwiesen.



Matthias Britz

Mit diesem Referat ging ein äußerst interessantes und informatives Symposium zu Ende.

Die durchweg positive Resonanz der Zuhörer ist der FFPI eine weitere Motivation aktuelle Themen auch in der Zukunft aufzugreifen und zu bearbeiten.

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:



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 beschäftigen:

- 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
Hessstraße 134
80797 München
Tel.: 089 12146 280
erwin.polmann@ptspaper.de