

- Das 19. FFPI-Symposium 2016

Am 12./13.10.2016 fand das 19. FFPI-Symposium statt, dessen Generalthema die unmittelbar bevorstehende Einführung der Serialisierung von rezeptpflichtigen Pharmazeutika war. Wieder war es den Mitgliedern der FFPI¹ gelungen, ein äußerst attraktives Vortragsprogramm zusammenzustellen, das das Interesse von weit mehr als 40 Teilnehmern fand. Trotz der ausgeprägten Praxisnähe war der Anteil an Teilnehmern aus der Pharmaindustrie verhältnismäßig gering. Bleibt zu hoffen, dass der hohe Nutzwert der Symposien zukünftig mehr Wertschätzung erfährt.

Einer guten Tradition folgend wurde das Symposium am 12.10.2016 um 18:00 Uhr mit dem Abendvortrag eröffnet, zu dem es gelungen war, Herrn **Horst Kastrup** (Meda Pharm) als Referenten zu gewinnen. Sein Beitrag war den Anforderungen



Horst Kastrup

an Serialisierung und variabler Codierung von Pharmafaltschachteln weltweit gewidmet. Angesichts der doch beträchtlichen Anzahl an Fälschungen war es nicht überraschend zu hören, dass in zahlreichen Ländern Anstrengungen angestellt werden, diese durch Serialisierungsmaßnahmen zu verhindern. Wie sie im Einzelnen in über 30 Ländern weltweit aussehen, war einem Handout für die Teilnehmer zu entnehmen. Danach ist der 2D-Code meist nach ECC200-Standard der eindeutig bevorzugte Weg ist, die Seriennummer und andere feste und variable Daten zu codieren. Andere Länder akzeptieren auch 1D-Codes (z.B. China-Code) oder – seltener.- RFID-Codes.

Herr Kastrup verstand es, die Fülle von Informationen anschaulich und interessant vorzutragen. Die sehr umfangreichen Unterlagen zu seinem Vortrag enthielten detaillierte Informationen zum Vorgehen in einzelnen Ländern auch hinsichtlich der angestrebten Zeitpläne. Die Zuhörer dankten ihm mit kräftigem Applaus für den äußerst informativen Vortrag.

Durch das Vortragsprogramm am 13.10.2016 führte **Thomas Brückner*** (BPI), wie immer routiniert und sachkundig.



Thomas Brückner

Im ersten Referat beschäftigte sich **Peter Koop** (Arvato Systems) mit der Frage, wie sich die mit der Serialisierung einhergehende Datenflut beherrschen lässt. Dabei ging es ihm nicht so sehr um Details einer IT-Lösung als vielmehr um einen Überblick über die Herausforderungen, die zu bewältigen sind. Diese beginnen mit dem Erstellen eines Konzepts der

¹ Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die pharmazeutische Industrie (FFPI)

*: Mitglied der FFPI



Peter Koop

Vorgehensweise und der Beantwortung der Frage, welche Daten benötigt werden und wie sie gepflegt werden sollen. Zahlreiche weitere Ratschläge gaben nützliche Hinweise, wie bei der Einführung der Serialisierung vorgegangen werden sollte. Dabei sollte besonderer Augenmerk darauf gelegt werden, verbindliche Vereinbarungen zu den wichtigsten Fragestellungen hinsichtlich der Serialisierung zu treffen, klare Definitionen der einzelnen Serialisierungsstufen vorzunehmen und ein Pilotprojekt der Einführung vorzuschalten. Der von ihm gegebene Überblick und die Hinweise zum strukturierten Vorgehen war überaus hilfreich insbesondere für die Zuhörer, die nicht unmittelbar mit IT-Aufgaben betraut sind.

Anlass für die folgenden beiden Vorträge von **Wilfried Weigelt** (REA Elektronik) und **Dr. Renke Wilken*** war die im Delegierten Rechtsakt zur FMD enthaltene Forderung, dass der 2D-Code über mehrere Jahre mindestens mit Grading C verifizierbar sein muss, wobei auf die ISO/IEC 15415 Bezug genommen wird. Es drängt sich die Frage auf, ob es möglich ist, dass mehrere Verifier, die möglicherweise innerhalb der Lieferkette zum Einsatz kommen, unterschiedliche Gradings liefern, die vielleicht sogar zu Reklamationen führen.

Wilfried Weigelt ging in seinem Vortrag auf die Frage ein, ob schon allein in der Vielfalt der in der Pharmaindustrie eingesetzten Verifier mit ihren unterschiedlichen



Wilfried Weigelt

konstruktiven Merkmalen eine Ursache für Reklamationen sein könnte. Er zeigte auf, welche Ursachen es haben kann, wenn verschiedene Verifier unterschiedliche Ergebnisse liefern. In erster Linie sind das Unterschiede der Verifier beispielsweise hinsichtlich der Kameraauflösung, Einfluss auf das Messergebnis nehmen aber auch Handhabungs- und Wartungsfehler. Abgerundet wurde der Vortrag durch konkrete Ratschläge zur Vorgehensweise bei der Qualitätsprüfung in der Linie und bei der Stichprobenprüfung.

Dr. Renke Wilken berichtete in seinem Vortrag über die Ergebnisse eines Ringversuchs, den die FFPI durchgeführt hat mit dem Ziel zu prüfen, inwieweit tatsächlich mit Schwankungen der Verifizierung beim Prüfen weitgehend identischer 2D-Codes gerechnet werden muss. Am Ringversuch waren 14 Unternehmen mit insgesamt 32 Verifiern beteiligt. Dr. Wilken begann mit der Vorstellung der angewendeten Methodik hinsichtlich des Drucks der an die beteiligten Unternehmen versandten 2D-Codes (es wurden auf 2 verschiedenen Kartonsorten 2D-Codes mit einem Videojet-Drucksystem und der Inkjettintente HP Universal Black gedruckt. Mit dieser Aufgabe war die PTS München betraut worden) und der Auswertung der zurückgemeldeten Ergebnisse in Form von Verifier-Protokollen. Die Auswertung der Protokolle zeichnete ein nicht unbedingt zufriedenstellendes Bild: Die Variationsbreite der Gesamtgradings war bei dem einen Karton 2 und beim anderen Karton sogar 3 Gradingsstufen, wobei bei diesem Karton



Dr. Renke Wilken

auch Abwertungen auf Grading D vorkamen. Auch die Ursachen für Abwertungen waren unterschiedlich. Waren es bei ersteren Karton vor allem Kontrastmängel, standen beim anderen Karton Mängel der Symbolmodulation im Vordergrund. Variationsbreiten von 2 Gradingstufen durch Kontrastmängel sind schon allein durch die großen nach ISO/IEC 15416-2 zulässigen Toleranzen der Reflexionswerte möglich. Das Fazit war, dass sich auch bei vollständig normenkonformen Verifiern die Variationsbreite der Gradings nicht verringern lässt. Der Vortrag endete mit Empfehlungen bezüglich des weiteren Vorgehens in dieser angesichts der Gesetzgebung so wichtigen Frage.

Die beiden folgenden Referate beschäftigten sich mit Fragen der Integration von Drucksystemen in die Linie und mit der nicht minder spannenden Frage, ob es Alternativen zum Drucken der Seriennummer in der Linie gibt. Es ist mittlerweile schon ein Markenzeichen der FFPI-Symposien geworden, dass solche Themen von FFPI-Mitgliedern gemeinsam ausgearbeitet und gemeinsam vorgetragen werden, die eigentlich Repräsentanten von Wettbewerbsunternehmen sind. Bei den Teilnehmern ist diese Form der Themenpräsentation stets auf sehr viel Zustimmung gestoßen.

Im ersten Referat stellten **Daniel Sanwald*** (Robert Bosch) und **Jürgen Haaga*** (Uhlmann Pac-Systeme) Möglichkeiten vor, wie sich Drucksysteme für die inline



Daniel Sanwald

Bedruckung von Faltschachteln möglichst günstig in die Linie integrieren lassen. Dabei kann das Drucksystem in die Kartonniermaschine eingebaut werden oder der Druck erfolgt in einer eigenständigen Serialisierungsplattform. Zahlreiche Realisierungsmöglichkeiten wurden vorgestellt und diskutiert. In der zusammenfassenden Bewertung beider Maschinenkonzepte zeigte sich, dass die Investitionskosten beispielweise abhängig davon sind, ob es sich um einen

Neukauf handelt oder ob nachgerüstet werden soll. Die Serialisierungsplattform ist überlegen, wenn es um Flexibilität und Vermeidung äußerer Einflüsse wie Schwingungen und Staub geht, die Kartonniermaschine ist beispielsweise überlegen, wenn die Länge der Linie begrenzt ist. Der Vortrag endete mit der Bewertung der Drucksysteme Inkjet und Laser. Auch hier zeigte sich kein System klar überlegen, sondern beide haben ihre Stärken und Schwächen und auf jeden Fall haben beide Systeme ihre Existenzberechtigung.



Jürgen Haaga



Dieter Mößner

Im zweiten Doppelvortrag von **Nikolaus Reichenbach*** (August Faller) und **Dieter Mößner** (Edelmann) wurde der Frage nachgegangen, ob es auch Alternativen zur inline-Bedruckung in der Linie gibt. Die gibt es in der Tat in Form der Vorserialisierung Faltschachteln beim Faltschachteldrucker. Wie das erfolgen kann, beschrieben die beiden Referenten sehr eindrucksvoll. Voraussetzung für die Nutzung dieses Weges sind allerdings präzise Absprachen mit dem pharmazeutischen Unternehmen und eine perfekte Organisation des Datenhandlings. Die Umsetzung der Vorserialisierung kann auf unterschiedliche

Weise erfolgen. Dieter Mößner beschäftigte sich mit der Vorgehensweise, die zur Anwendung kommt, wenn die Faltschachteln mittels einer Digitaldruckmaschinen bedruckt werden. Die Herstellung von 1D-Codes (China-Code) oder 2D-Codes kann problemlos in den digitalen Druckprozess integriert werden, wobei die komplette Faltschachteldatei einschließlich der Serialdaten gerippt, bebildert und gedruckt wird.

Nikolaus Reichenbach konzentrierte sich auf die Vorgehensweise bei der Serialisierung der Faltschachtelzuschnitte mittels UV-Inkjetdruck auf dem konventionell im Bogenoffset hergestellten Druckbogen.



Nikolaus Reichenbach

Sind die Vorteile der Digitaldruckmaschine u.a. im Wegfall von Lackaussparungen und in der leichteren Dokumentation der gedruckten Nummern zu sehen, so stehen auf der Habenseite des Inkjetdrucks in erster Linie die geringere Anzahl Nummern, die durch Makulatur verloren gehen und die leichtere Makulaturbilanzierung. Im Fazit zeigen die Referenten einige Vorteile Vorserialisierung beim Faltschachteldrucker auf, weisen aber auch auf die Notwendigkeit hin, dass die Durchführung durch erfahrene Experten und in enger Zusammenarbeit mit dem pharmazeutischen Unternehmen unabdingbar ist.

Das Symposium klang aus mit Tipps und Ratschlägen für die Anwender verschiedener Drucksysteme und Tinten zur Serialisierung, vorgetragen von **Dr. Renke Wilken***. Er ging zunächst auf die Funktionsprinzipien des Inkjet-Drucks mit wässrigen, lösemittelbasierten oder UV-härtbaren Tinten und des Laser-Ablationsverfahrens ein. Das Laser-Ablationsverfahren benötigt einen dafür geeigneten Karton und die Bedruckung mit einer Kontrastfarbe. Wenn beides zusammenpasst, lassen sich sehr kontrastreiche Codes erzeugen, die beständig gegen äußere Einflüsse wie Scheuerbeanspruchung oder Kondenswasser sind. Dr. Wilken ging aber auch auf Fehler ein, die die Qualität des Codes beeinträchtigen können. Beim Erzeugen von Codes mit Hilfe des Inkjetdrucks spielt die geforderte Leistung der Kartonniermaschine eine große Rolle. Für Hochleistungsmaschinen müssen sehr schnell trocknende Tinten verwendet werden, wofür wässrige und UV-härtbare Tinten in Frage kommen. Zur Erhöhung der Trocknungsgeschwindigkeit wässriger Tinten kann zwar die Druckauflösung verringert werden, was aber zu einer Reduzierung des Kontrasts führt. Mit wässrigen Tinten erzeugte Codes sind empfindlich gegen Kondenswasser. Wasserfeste Tinten sind zwar verfügbar, sie haben aber sehr viel längere Trockenzeiten. Beim UV-Inkjet ist ein dem Druckkopf unmittelbar nachgeschalteter UV-Strahler erforderlich. Es gibt einige typische Merkmale, die gelegentlich stören können: Die gedruckten Punkte des 2D-Codes tragen leicht auf und sie glänzen, was bei der Symbolverifizierung problematisch sein kann. Sein Fazit: Alle Druckverfahren haben Vor- und Nachteile. Jedes Verfahren erfordert Kompromisse, keines kann alle Anforderungen gleichzeitig erfüllen.

Damit endete ein äußerst informatives und abwechslungsreiches Vortragsprogramm, das von den Teilnehmern sehr positiv aufgenommen wurde. Die regen Diskussionen und die intensiven Gespräche mit den Referenten belegen das eindrucksvoll.