



Whitepaper – Track & Trace in der Pharmaindustrie

Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte sicherstellen

Inhalt:

- 1. Bedeutung der Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie**
- 2. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit weltweit**
- 3. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit in der EU**
- 4. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit in Deutschland**
 - 4.1. Ablauf einer Arzneimittel-Verifikation nach dem securPharm System**
- 5. Technische Umsetzung der Kennzeichnung im Produktionsprozess**
 - 5.1 Arbeitsschritte einer automatisierten bzw. einer teilweise manuellen Verpackungslinie**
- 6. Mögliche Kennzeichnungs-Technologien**
- 7. Resümee**
- 8. Unternehmensportrait**
- 9. Angaben zum Autor**
- 10. Literatur/Quellenangaben**

1. Bedeutung der Rückverfolgbarkeit in der Pharmaindustrie

„Track and Trace“ oder „Tracking and Tracing“ bezeichnet die Rückverfolgbarkeit eines Produktes innerhalb der gesamten Produktions- und Lieferkette. Damit lässt sich nachträglich der gesamte Herstellungs- und Versandprozess bis zum Verbraucher rückverfolgen. Sichergestellt wird dies durch die Aufbringung einer eindeutigen Kennzeichnung (z.B. 1D-, 2D-, QR-Codes, RFID etc.) auf dem Produkt bzw. der Produktverpackung. Damit können mangelhafte Waren lokalisiert, per Warenrückruf aus dem Verkehr gezogen und der Schutz der Verbraucher verbessert werden.

Diese eindeutige Kennzeichnung spielt in der Pharmaindustrie auch eine große Rolle beim Thema Fälschungssicherheit. Laut EU-Zollbericht von 2012 sind gefälschte Arzneimittel mit knapp 24 Prozent die größte Produktkategorie gefälschter Waren, die an den EU-Außengrenzen entdeckt wurden¹. Im ersten Halbjahr 2013 hat der Zoll insgesamt 1,4 Millionen Stück Arzneimittel sichergestellt. Im Vergleich zum Vorjahr ist das eine Steigerung um 15 Prozent². Arzneimittelfälschungen verursachen nicht nur einen großen wirtschaftlichen und Image-Schaden für die Unternehmen, sondern sie sind auch eine ernste Bedrohung für die Patienten. Daher ist die Sicherheit der pharmazeutischen Produktions- und Lieferkette besonders wichtig.

2. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit weltweit

Da es keine internationale Behörde gibt, die sich mit dieser Problematik beschäftigt, obliegt es den einzelnen Ländern entsprechende Bestimmungen für Pharmaprodukte zu erlassen und die Rückverfolgbarkeit und Fälschungssicherheit von Produkten zu gewährleisten.

Die nachfolgende Tabelle zeigt, welche nationalen Gesetze und Richtlinien eingehalten werden müssen. Durch die Umsetzung der einzelnen Kennzeichnungslösungen nach GS1-Vorgaben ist die Realisierung für fast alle Länder umsetzbar. GS1 (www.gs1.org) ist eine weltweite, privatwirtschaftlich aufgestellte Organisation, die globale Standards zur Verbesserung von Wertschöpfungsketten gestaltet, umsetzt und weltweit für die Vergabe der Global Trade Item Number (GTIN) zuständig ist. Die GTIN ist eine von der GS1 verwaltete und vergebene Identifikationsnummer, mit der Produkte und Packstücke weltweit eindeutig identifiziert werden können.

	Land:	Serialisierung:	Track and Trace Umsetzung bis:	Standard:	Kennzeichnungs- Code:	Klarschrift: Einzelpackung Umverpackung Palette	Kommentar:
	Brasilien	2016	2016	GS1	2D Barcode	TBD	Datenbank beim Produzenten
	China	—	2015	Custom System	1D Barcode	E-Code	Nummern werden von der Regierung zur Verfügung gestellt und auch an die Regierung zurückgemeldet
	Europa	2017	—	GS1	2D Barcode	TBD	Nur Serialisierung Alle Länder der EU können Ihre eigenen Richtlinien festlegen.
	Indien	04/2015 Primary Level (Bottle/Blister)	—	GS1	2D Barcode	E: SGTIN U: SGTIN P: SSCC	Nur Kennzeichnung erforderlich
	Mexico	2016	2016	GS1	2D Barcode	E: SGTIN U: SGTIN P: SGTIN	
	Türkei	2010	2013	GS1	2D Barcode	E: SGTIN U: SSCC P: SSCC	Track and Trace mit zentraler Datenbank
	Saudi Arabien	2017	—	GS1	2D Barcode	E: SGTIN U: SGTIN P: SGTIN	Nur Serialisierung Zentrale DB
	Süd Korea	2015	Akzeptiert aber nicht erforderlich	GS1	2D Barcode	E: SGTIN U: SSCC P: (Option)	
	Taiwan	2015	2018	GS1	2D Barcode	Standard GS1	
	USA	2017	2023	GS1	Any (TBC)	E: SGTIN U: SSCC P: SSCC	

Auszug aus den jeweiligen Ländervorschriften mit Kennzeichnungsvorgaben

3. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit in der EU

In der EU ist die Richtlinie 2011/62/EU maßgebend

(<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0074:0087:DE:PDF>). Sie tritt 2015 in Kraft und fordert von der gesamten Handelskette, also von Pharmaherstellern über die Wirkstoffhändler bis hin zu Wirkstoffherstellern, die Implementierung fortschrittlicher Serialisierungstechnologien in die Produktionslinien. Damit soll verhindert werden, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen. Der Begriff Fälschung ist dabei klar definiert, es sind

- Produkte, die eine falsche Identität (Name, Verpackung, Kennzeichnung) besitzen
- Produkte mit einer falschen Herkunft (Hersteller, Land, Zulassungsinhaber)
- Produkte welche auf einem „falschen Vertriebsweg“ in die EU kommen

Zur Berichtigung sachlicher Fehler in der vorliegenden Fassung ersetzt die Leitlinie 2013/C 343/01 als GDP-Richtlinie (Good Distribution Practice) die veröffentlichte Leitlinie für „die gute Vertriebspraxis“.

Die Umsetzung der EU-Richtlinie muss von allen an der Herstellungs- und Vertriebskette Beteiligten bis 2017 abgeschlossen sein. Dann müssen Verpackungen verschreibungspflichtiger Medikamente in allen EU-Staaten Sicherheitsmerkmale tragen und serialisiert werden. Das erfordert die lückenlose Dokumentation der Produkte von der Einzelverpackung, Verpackungsbündeln und Versandkartons bis hin zur Palette. Alle Verpackungseinheiten müssen zur Nachverfolgbarkeit des Herstellungsprozesses mit individuellen Seriennummern versehen werden. Neben Anforderungen an die Herstellung und den Vertrieb von Arzneimitteln sowie von Wirk- und Hilfsstoffen besteht auch die Pflicht alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit einem Sicherheitsmerkmal zu versehen. Dieses soll Großhändlern, Apothekern und weiteren beteiligten Personen erlauben, die Echtheit des Arzneimittels zu prüfen und einzelne Packungen zu identifizieren.

4. Gesetze und Richtlinien zur Rückverfolgbarkeit in Deutschland

Deutschland gehört zur EU, folglich gilt auch hier die EU-Richtlinie 2011/62/EU. Die sehr allgemein gehaltene Forderung der EU nach einem Sicherheitsmerkmal wurde für Deutschland von der securPharm weiter präzisiert und eine praktische Lösung vorgestellt. Die securPharm ist eine Initiative der Arzneimittelhersteller, Pharmagroßhändler und Apotheker. Dieses von securPharm erstellte nationale System zur Verifizierung von Arzneimitteln hat zum Ziel die Echtheit von Arzneimitteln in der Apotheke zu prüfen. Voraussetzung hierfür ist die maschinenlesbare Kennzeichnung von Verkaufsverpackungen mit folgenden Datenelementen:

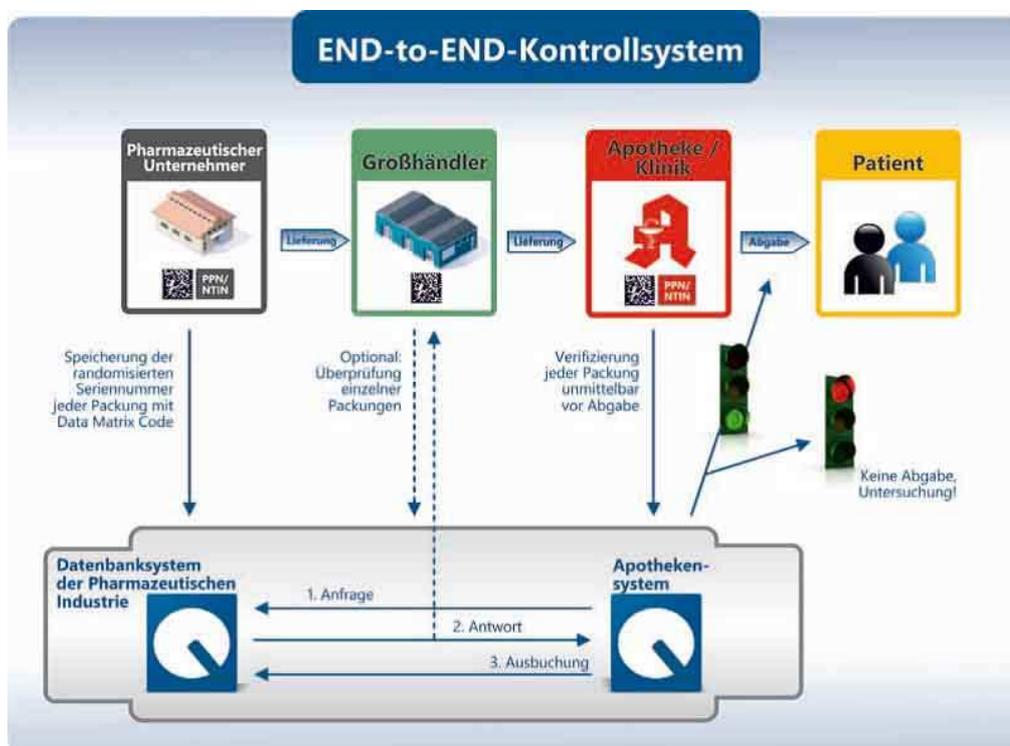
- Produktnummer
- Chargenbezeichnung
- Verfallsdatum
- Seriennummer

securPharm haben sich für ein System zur Verifizierung der Echtheit mit einer randomisierten, für jede Produktpackung einmalig vergebenen Seriennummer in einem ISO/IEC 16022 Data Matrix Code als Datenträger entschieden. Für die Umsetzung der Daten in den Data Matrix Code stehen zwei Varianten zur Wahl:

- die Vorgaben der IFA, unter Verwendung der Pharmacy-Product-Number (PPN) als weltweit eindeutige Kennzeichnung der PZN (Pharmazentralnummer),
- die Vorgaben der GS1 Germany, unter Nutzung der National-Trade-Item-Number (NTIN) als weltweit eindeutige Kennzeichnung der PZN (Pharmazentralnummer).

Die Einzelheiten hierzu werden in den „Regeln zur Codierung verifizierungspflichtiger Arzneimittel im deutschen Markt“ unter www.securPharm.de detailliert beschrieben.

Grundlage des Verifizierungssystems von securPharm ist der Abgleich bzw. die Verifizierung der Seriennummern der Arzneipackungen bei der Abgabe des Arzneimittels mit den Herstellerdaten (End-to-end-Verification).



Prinzip des securPharm Verifizierungssystems³ (blau)

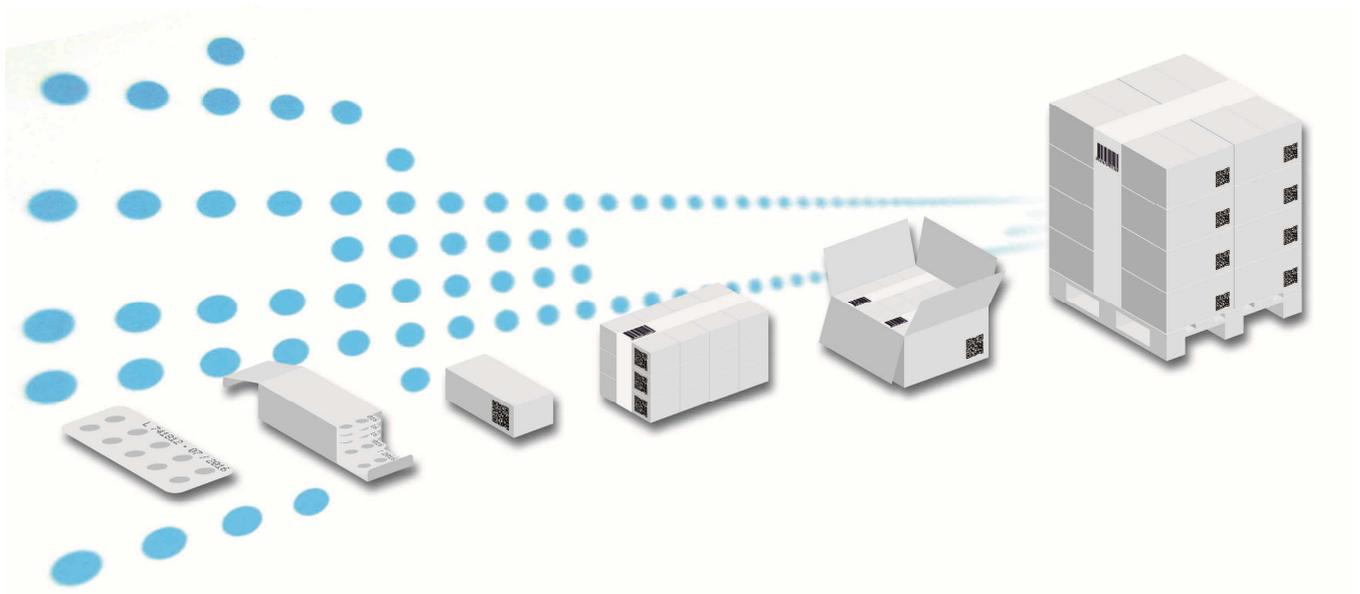
4.1. Arzneimittel-Verifikation

Das Konzept vom SecurPharm-System zur Arzneimittelverifikation basiert auf zwei voneinander getrennten Datenbanken: eine zentrale Herstellerdatenbank und dem zentralen Apothekenserver. In der Herstellerdatenbank sind die packungsbezogenen Daten der pharmazeutischen Unternehmen hinterlegt. Über den zentralen Apothekenserver werden Verifikationsanfragen der Apotheken und des Großhandels gesammelt und in anonymisierter Form an die Herstellerdatenbank weitergegeben.

Ablauf einer Arzneimittel-Verifikation:

- Schritt 1: Jede Medikamentenpackung wird im Produktionsprozess mit einem Data Matrix Code, bestehend aus einer individuellen Seriennummer, der PZN-Pharmazentralnummer (entspricht der Produktnummer), der Chargenbezeichnung und dem Verfallsdatum, gekennzeichnet.
- Schritt 2: Diese Angaben werden in der zentralen Herstellerdatenbank gespeichert. Parallel werden alle Arzneimittel in der IFA-Datenbank (Informationsstelle für Arzneispezialitäten) gekennzeichnet, die durch ihre bereits vorhandenen Sicherheitsmerkmale von den Apotheken verifiziert werden können. Maßgeblich ist hier die PZN als bundeseinheitlicher Identifikationsschlüssel. Das Personal in der Apotheke wird bei der Abgabe durch die Apothekensoftware darauf hingewiesen, das jeweilige Medikament zu verifizieren.
- Schritt 3: Das Apothekenpersonal scannt vor der Abgabe an den Kunden den mit dem Kürzel „PPN“ versehenen Data Matrix Code der Medikamentenpackung. Jetzt wird in der Datenbank die Serien- und Produktnummer geprüft. Die Datenbank meldet dann den hier vermerkten Status dieser Packung an den Apothekenrechner. Ist der Status korrekt, kann die Packung abgegeben werden und die Packung wird automatisch in der Datenbank als „abgegeben“ vermerkt.
Ist der Status nicht korrekt, d.h. ist die gescannte Seriennummer nicht hinterlegt oder bereits als „abgegeben“ vermerkt, gibt die Datenbank eine entsprechende Rückmeldung an den Apothekenrechner. Damit wird verhindert, dass eine nicht verifizierte und eventuell gefälschte Medikamentenpackung abgegeben wird.

5. Technische Umsetzung der Kennzeichnung im Produktionsprozess



Kennzeichnungsebenen im der Produktion

Um die Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte sicherstellen zu können, ist eine durchgehende Kennzeichnung vom einzelnen Produkt, also vom Blister bis hin zur Palette notwendig. Die folgende Tabelle dokumentiert die Arbeitsschritte in einer automatisierten bzw. einer teilweise manuellen Verpackungsanlage mit integrierter Kennzeichnung und Kennzeichnungsprüfung/-kontrolle.

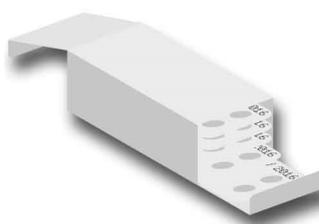
5.1 Arbeitsschritte einer automatisierten bzw. einer teilweise manuellen Verpackungslinie

Arbeitsschritte der automatisierten Verpackungslinie für Mittel- und Großserien	Arbeitsschritte der teilweise manuellen Verpackungslinie für Kleinserien
Arbeitsschritte sowohl bei der automatisierten als auch der teilweise manuellen Verpackungslinie	

Blister

	
xxx	xxx
Die Tabletten werden in der Blisteranlage (ALU/ALU; ALU/PVC) automatisch auf der Unter- oder Oberseite gekennzeichnet.	

Faltschachtel mit Blistern

	
Über einen Kartonierer werden die korrekte Blistermenge und die Beipackzettel automatisch in die aufgerichteten Faltschachteln eingeführt und diese verschlossen.	Über eine Vereinzelungsanlage werden Kleinserien von Faltschachteln (Losgrößen ca. 50 bis 5000) offline vereinzelt. Die Aufrichtung und Befüllung der Faltschachteln mit Blister und Beipackzettel wird manuell durchgeführt.
In der folgenden Kennzeichnungsstation wird die Faltschachtel (meist an der Lasche) mit den erforderlichen Daten (2D-Data Matrix-Code sowie GTIN - Global Trade Item Number, MHD und Chargenbezeichnung) gekennzeichnet. Die Kontrolle des aufgebracht Druckes erfolgt direkt im Anschluss an die Kennzeichnung. Die korrekten Druckinformationen werden dem Linienrechner als Gutprodukte zurückgemeldet. Faltschachteln mit unlesbaren und nicht korrekten Daten werden ausgeschleust und dem Linienrechner als Schlechtprodukt zurückgemeldet.	

Arbeitsschritte der automatisierten Verpackungslinie für Mittel- und Großserien	Arbeitsschritte der teilweise manuellen Verpackungslinie für Kleinserien
Arbeitsschritte sowohl bei der automatisierten als auch der teilweise manuellen Verpackungslinie	

Bündel mit Faltschachteln

	
<p>Die gekennzeichneten Primärpackungen werden weitertransportiert und im Bündler zu den erforderlichen Bundles zusammengefasst. In dieser Station werden dann durch einen Scan des kompletten Bundles die einzelnen Packungen verifiziert und der Druck des Bundleetiketts ausgelöst. Das Etikett wird automatisch auf das Bundle aufgebracht. Die Druckdaten auf dem Etikett werden geprüft und dem Linienrechner zurückgemeldet. Alle Informationen zu den Einzelpackungen sind im Bundleetikett vorhanden.</p>	<p>Die gekennzeichneten Primärpackungen können ebenfalls händisch gebündelt werden. In dieser Station werden dann durch einen Scan des komplette Bundles oder per Einzelscan über einen Handscanner die einzelnen Packungen verifiziert und der Druck des Bundleetiketts ausgelöst. Das Etikett wird per Hand auf das Bundle aufgeklebt. Die Druckdaten auf dem Etikett werden anschließend mit dem Handscanner geprüft und dem Linienrechner zurückgemeldet. Alle Informationen zu den Einzelpackungen sind im Bundleetikett vorhanden.</p>
XXX	

Arbeitschritte der automatisierten Verpackungslinie für Mittel- und Großserien	Arbeitschritte der teilweise manuellen Verpackungslinie für Kleinserien
Arbeitschritte sowohl bei der automatisierten als auch der teilweise manuellen Verpackungslinie	

Umverpackungen für Faltschachtel-Bündel

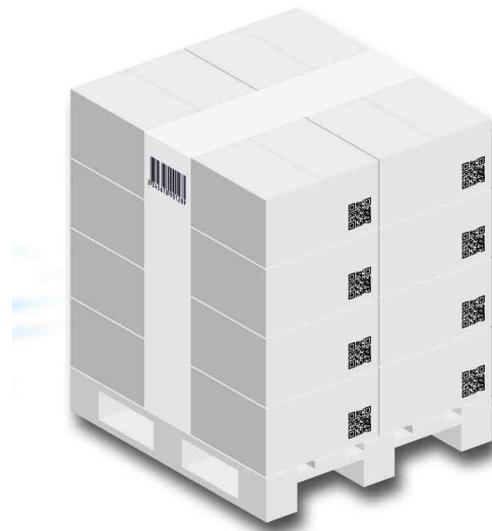
	
<p>Die kodierten Bundles werden zur Packstation weitertransportiert. Hier werden die Bundles in die Umkartonage eingeschoben. Zur Ermittlung des kompletten Kartonageninhalts werden die einzelnen Lagen in der Umkartonage einzeln gescannt. Mit diesen Informationen wird das Druckbild für die Umkartonage generiert und automatisch auf die Packung aufgebracht. Die Informationen der Umkartonage werden geprüft und an den Linienrechner weitergeleitet. Alle Informationen zu den Einzelpackungen und Bundles sind auf dem Umkartonagenetikett vorhanden.</p>	<p>Die kodierten Bundles werden in einer Hand-Packstation in die Umkartonage eingeschoben. Zur Ermittlung des kompletten Kartonageninhalts werden die einzelnen Lagen in der Umkartonage einzeln gescannt. Mit diesen Daten wird das Druckbild für die Umkartonage generiert und per Hand auf die Packung aufgebracht. Die Informationen der Umkartonage werden über einen Handscanner geprüft und an den Linienrechner weitergeleitet. Alle Informationen zu den Einzelpackungen, Bundles sind auf dem Umkartonagenetikett vorhanden.</p>
XXX	

Arbeitsschritte der automatisierten
Verpackungslinie für Mittel- und Großserien

Arbeitsschritte der teilweise manuellen
Verpackungslinie für Kleinserien

Arbeitsschritte sowohl bei der automatisierten als auch der teilweise manuellen Verpackungslinie

Palette mit Umverpackungen



Die Umkartonagen werden durch den Palettierer auf einer Palette zusammengefasst. Zur Ermittlung der einzelnen Umkartonagen werden alle Kartonagenetiketten gescannt. Mit diesen Informationen wird das Palettenetikett gedruckt und automatisch auf die Palette aufgebracht. Das Vorhandensein des Etiketts wird überprüft und die Informationen werden an den Linienrechner weitergegeben. Alle Informationen zu den Einzelpackungen, Bundles und Umkartonagenetikett sind auf dem Palettenetikett vorhanden.

Die Umkartonagen werden durch den Bediener auf einer Palette zusammengestellt. Zum Einlesen der Daten werden die einzelnen Umkartonagenetiketten mit dem Handscanner gescannt. Mit diesen Informationen wird das Palettenetikett gedruckt und per Hand auf die Palette aufgebracht. Das Etikett wird anschließend eingescannt und die Informationen werden an den Linienrechner weitergegeben. Alle Informationen zu den Einzelpackungen, Bundles, Umkartonagenetikett sind auf dem Palettenetikett vorhanden.

Durch die kompletten Dateninformationen sind alle Einzelpackungen von der Palette registriert, bei nachträglicher Entnahme von Probepackungen o.ä. ist die erneute Aggregation der kompletten Palette erforderlich.

6. Mögliche Kennzeichnungs-Technologien

Bei der Auswahl einer geeigneten Kennzeichnungstechnologie müssen für das zu kennzeichnende Material verschiedene Parameter beachtet werden:

- die Oberflächenbeschaffenheit,
- die erforderlichen Druckgeschwindigkeiten und eventuelle Trocknungszeiten,
- die Position der Kennzeichnung (oben, unten, seitlich etc.),
- die Auflösung (dpi)
- und die Größe des zu kennzeichnenden Bereichs.

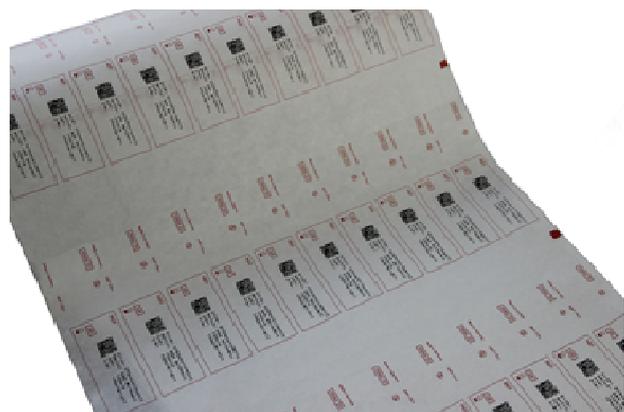
Für die flexible Verpackungs- und Palettenkennzeichnung sind grundsätzlich vier frei programmierbare Verfahren geeignet: der Thermotransferdruck (TTO), die Laserkennzeichnung, die Kennzeichnung mit Thermo Inkjet (TIJ) und mit einem Continuous Inkjet (CIJ).

Thermotransferdruck

Der Thermotransferdruck (TTO) erzielt mit hoher Auflösung ein klares Druckbild. Von der Thermotransferfolie werden bei dieser Technologie durch Hitze und Druck Farbpigmente präzise auf das Produkt übertragen. Unterschiedliche Farben sind durch Wechsel der Transferfolie einfach möglich. Dieses Kennzeichnungsverfahren eignet sich für die Bedruckung von Etiketten, Faltschachteln oder Folien.



Thermotransferdruck auf Dosenetikett



mehrbahniger Thermotransferdruck auf Folie

Laserkennzeichnung

Beim Laser erfolgt die Kennzeichnung von Papier oder Karton entweder durch Farbumschlag oder durch Abtragen von Material z.B. bei beschichtetem Papier oder Karton. Auch die direkte Kennzeichnung von Glas- und Kunststoffverpackungen ist möglich. Man erhält eine dauerhaft abriebfeste und gut lesbare Produktkennzeichnung.



Laserkennzeichnung auf Faltschachtel
durch Farbabtrag



Laserkennzeichnung auf Etikett
durch Farbumschlag

Thermo Inkjet-Technologie

Die Thermo Ink Jet (TIJ) Technologie ist für hochauflösende Kennzeichnungen geeignet. Ein bis vier Schreibköpfe sind frei kaskadierbar und ermöglichen eine Schrifthöhe bis zu 50,4 mm. Dieses Verfahren eignet sich besonders für die Kennzeichnung von Primär- und Sekundärverpackungen



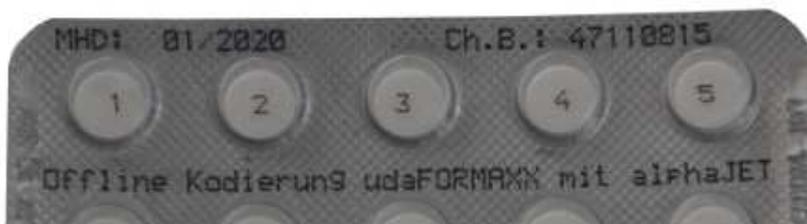
Thermo Inkjet-Druck auf Faltschachtel



Thermo Inkjet-Druck auf Blister

Continuous Inkjet-Technologie

Das berührungslose Verfahren des Continuous Inkjet (CIJ) eignet sich für die Kennzeichnung von unterschiedlichsten Materialien, auch mit unebenen und empfindlichen Oberflächen. Die Kennzeichnung erfolgt in der Bewegung. Die Integration von Tintenstrahldruckern ist durch die kompakten Abmessungen des Druckkopfes in nahezu jeder Produktionslinie möglich.



Druck mit Continuous Inkjet auf Blister



Druck mit Continuous Inkjet auf Faltschachtel

Die nachfolgenden Tabellen geben Richtwerte und Anhaltspunkte zur Auswahl des passenden Kennzeichnungsverfahrens. Für eine reale Auswahl sind natürlich Kennzeichnungstests auf den Original-Produkten unter Berücksichtigung aller Randbedingungen notwendig.

„Mit bzw. ohne Aussparung“ bezeichnet immer eine Fläche, die beim Verpackungsdruck von Farbe bzw. Lack ausgespart wurde. Diese Aussparung dient zur besseren Haftung der Kennzeichnung und der Festlegung einer bestimmten Kennzeichnungsposition.

		Thermotransferdruck	Laserkennzeichnung	Thermo-Inkjet	Kleinschrift-Tintenstrahl drucker
Faltschachtel direkt	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; schlechter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auslösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich	Schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; geringster Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; schlechter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich	Schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: farbige Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich; Kontrast beachten	weiße Kennzeichnung bei hohem Abbrand; mittlere Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich; Kontrast beachten	weiße Kennzeichnung bei mittlerer Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten

		Thermotransferdruck	Laserkennzeichnung	Thermo-Inkjet	Kleinschrift-Tintenstrahl drucker
Papier-Etiketten	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; schlechter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung ; geringer Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: farbige Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	weiße Kennzeichnung bei hohem Abbrand; mittlere Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	weiße Kennzeichnung bei mittlerer Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten

		Thermotransferdruck	Laserkennzeichnung	Thermo-Inkjet	Kleinschrift-Tintenstrahldrucker
Kunststoff-Etiketten und Kunststoff-Folien	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	keine Kennzeichnung möglich	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; geringer Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung sehr gut möglich; gute Druckqualität erreichbar	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: farbige Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich; Kontrast beachten	weiße Kennzeichnung bei hohem Abbrand; mittlere Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich; Kontrast beachten	weiße Kennzeichnung bei mittlerem Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	Kennzeichnung möglich; gute Oberflächenqualität erforderlich; Kontrast beachten	weiße Kennzeichnung bei mittlerem Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; Tinte mit Lösungsmittel erforderlich; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten

		Thermotransferdruck	Laserkennzeichnung	Thermo-Inkjet	Kleinschrift-Tintenstrahldrucker
Kartonage	Druckbereich: braune Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; geringer Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: braune Fläche, mit Laserlack, ohne Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: braune Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	bräunliche Kennzeichnung bei hohem Abbrand; geringe Taktleistung; schlechter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: braune Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	schwarze Kennzeichnung mit hoher Druckqualität; kein Abbrand; hohe Taktleistung möglich; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung
	Druckbereich: farbige Fläche, ohne Laserlack, ohne Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	weiße Kennzeichnung bei hohem Abbrand; mittlere Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung; Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, ohne Laserlack, mit Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	weiße Kennzeichnung bei mittlerem Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung Kontrast beachten
	Druckbereich: weiße Fläche, mit Laserlack, mit Aussparung	direkte Kennzeichnung nicht möglich	weiße Kennzeichnung bei mittlerem Abbrand; hohe Taktleistung; guter Kontrast	Kennzeichnung möglich; wasserbasierende Tinte ausreichend; Kontrast beachten	Kennzeichnung möglich; geringe Auflösung Kontrast beachten

7. Resümee

Die eindeutige, fälschungssichere und maschinenlesbare Kennzeichnung spielt in der Pharmaindustrie eine wichtige Rolle. Sie gewährleistet die Sicherheit der pharmazeutischen Produktions- und Lieferkette und damit auch der Verbraucher. Die Serialisierung in Verbindung mit der Arzneimittel-Verifikation, wie sie für Deutschland von der securPharm, einer Initiative der Arzneimittelhersteller, Pharmagroßhändler und Apotheker, erarbeitet wurde, verhindert, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen. Die grundsätzliche Rückverfolgbarkeit der Produkte wird dabei durch die durchgehende Kennzeichnung von einzelnen Produkten bis hin zur Palette sichergestellt. Die richtige Wahl der eingesetzten Kennzeichnungstechnologie hängt dabei entscheidend vom zu kennzeichnenden Material sowie der gewünschten Dauerhaftigkeit und Kennzeichnungsqualität ab.

8. Unternehmensportrait

Die KBA-Metronic GmbH, ein Tochterunternehmen der Unternehmensgruppe Koenig & Bauer mit Sitz in Veitshöchheim bei Würzburg, hat sich ganz auf die Entwicklung, Konstruktion, Fertigung und Vermarktung von Kennzeichnungssystemen spezialisiert. Das Produktportfolio umfasst Inkjet-, Laser-, Heißpräge- und Thermotransfergeräte sowie Vereinzelungssysteme. Diese zeichnen sich durch eine kompakte Bauweise, höchste Leistungsfähigkeit, einfache Handhabung bei hoher Funktionalität, Nachhaltigkeit und niedrige Emissionswerte aus. Anwendung finden KBA-Metronic Kennzeichnungslösungen weltweit in weiten Teilen der Industrie. Namhafte Kabelhersteller sowie Unternehmen der Automobil-, Lebensmittel- und Pharmaindustrie setzen auf die hochwertigen und weltweit führenden Kennzeichnungslösungen des Unternehmens. Gegründet wurde die KBA-Metronic GmbH 1972. Geschäftsführer sind Oliver Volland und German Stuis, die rund 285 Mitarbeiter beschäftigen. Als Mitglied im Kreis der GS1 Solution Provider unterstützt KBA-Metronic mit seiner Erfahrung Anwender in der Praxis mit passgenauen Konzepten für die Prozessoptimierung.



9. Angaben zum Autor



Sebastian Fries ist seit 2008 für die KBA-Metronic GmbH, ein Tochterunternehmen der Koenig & Bauer AG (KBA), tätig. Nach seinem Studium zum Diplom-Wirtschaftsingenieur arbeitete er in verschiedenen Vertriebspositionen (Region EMEA) und leitete Technologietransferprojekte für Indien und China. 2013 wurde er Mitglied im Board of Directors der KBA-Metronic (Hangzhou) Co., Ltd. (China). Seit zwei Jahren verantwortet er den Bereich Produktmanagement am Hauptsitz der KBA-Metronic GmbH in

Veitshöchheim.

10. Literatur/Quellenangaben

- 1) Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the EU border – 2012
- 2) www.zoll.de/SharedDocs/Broschueren/Die-Zollverwaltung/jahresstatistik_2012.htm
- 3) Bildquelle SecurePharm www.securepharm.de