

Facts 2/2011 "Track&Trace"

10-2011

Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte – eine globale Herausforderung

Gefälschte Medikamente sind heutzutage ein globales Problem. So handelt es sich z.B. bei etwa der Hälfte aller Internetbestellungen um Plagiate. Laut Schätzungen der WHO (World Health Organization) sind weltweit bis zu 15% aller medizinischen Produkte gefälscht. 2010 waren das Medikamente im Wert von 75 Milliarden US\$, Tendenz steigend. Das führt nicht nur zu erheblichen Verlusten für die Pharmaindustrie, sondern gefährdet vor allem die Gesundheit der Patienten und deren Vertrauen in Medikamente.

Sicherheit und Flexibilität

Zur Gewährleistung der Patientensicherheit beschäftigen sich immer mehr Regierungen weltweit mit entsprechenden Regularien. Teilweise sind diese bereits in nationales Recht überführt und machen Track&Trace-Lösungen zukünftig für alle Pharmaproduzenten verpflichtend. Dabei gehen die Anforderungen der Industrie an solche Systeme weit über die klassische Chargenrückverfolgbarkeit hinaus. Flexibilität bei Kennzeichnung und Verifizierung, Integration in bereits bestehende Systeme und schnelle Formatwechsel, ohne die Anlageneffizienz einzuschränken, sind die Herausforderungen an Track&Trace-Lösungen.

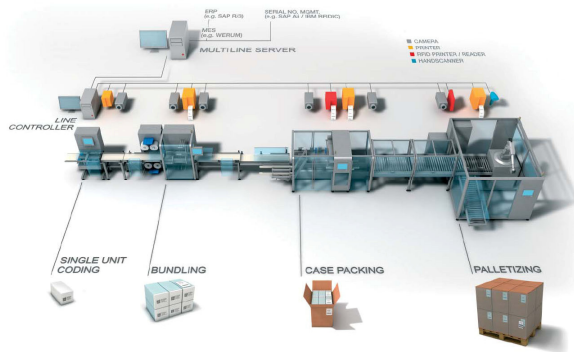
Seidenader ist einer der Pioniere bei der Entwicklung von Systemlösungen für Track&Trace-Anwendungen. Durch die Kombination von Ingenieurwissen, Erfahrung bei der industriellen Bildverarbeitung und Know-how bei der Programmierung einer entsprechenden Software hat Seidenader ein flexibles Track&Trace-System aus einer Hand entwickelt. Je nach Kundenanforderung und unter Berücksichtigung der bestehenden Anlagen werden individuelle Lösungen konzipiert.

Die technische Umsetzung

In den Verpackungsprozess integrierte Codierstationen, Code-Lesegeräte und Bildverarbeitungssysteme liefern die notwendigen Daten, durch die eine sichere Rückverfolgbarkeit der pharmazeutischen Produkte ermöglicht wird. Ein Seidenader T&T-System kann sowohl in bestehende Verpackungsmaschinen integriert als auch als Stand-alone-Lösung (inline oder offline) genutzt werden. Es besteht die Möglichkeit, das System in eine bestehende IT-Landschaft einzubinden und Daten über eine Schnittstelle mit möglichen externen Datenbanken und/oder MES- und ERP-Systemen auszutauschen.

Abhängig vom spezifischen Aufbau (Set-up) werden die Seriennummern in das Seidenader-System importiert oder direkt im System kreiert. Die aufgebrachten Daten werden mittels Bildverarbeitungssystem, Barcode- oder RFID-Lesegeräte geprüft. Die Datenbank erstellt einen vollständigen Produktstammbaum – einschließlich Aufzeichnungen über Produktverlust, beschädigte und ersetzte Einheiten während des Verpackungsprozesses, sowie entnommene Stichproben.

Als langjähriger Partner der Pharmahersteller entsprechen alle Track&Trace-Lösungen von Seidenader den hohen Standards der Branche, sowie den 21CFR Part 11, cGMP und GAMP Anforderungen.



BU: Track&Trace-Lösungen: von Serialisierung über Aggregation bis zu Datenmanagement über mehrere Produktionslinien

Ausbaufähige Track&Trace-Systeme

Um nachhaltige und zukunftsfähige Lösungen anzubieten, entwickelt Seidenader ausbaufähige Track&Trace-Konzepte. Einmal installierte Komponenten lassen sich nach Bedarf erweitern.

Aufbringung und Prüfung variabler/serialisierter Daten auf der kleinsten Verkaufseinheit.

Typischerweise umfasst die **Seidenader T&T SingleUnit** ein Transportband mit einer Codierstation und einem Code-Lesegerät außerdem eine Auswurfeinheit und einem Datenmanagementsystem. Abhängig von den gesetzlichen oder firmeninternen Anforderungen werden variable Daten bestehend aus 1D-Strichcode, 2D-Matrix-Code und/oder begleitender Klarschrift aufgebracht und verifiziert. Eine T&T SingleUnit wird inline hinter einem Kartonnier oder einer Wiegeeinheit platziert. Bei der offline Version werden die Produkte manuell zugeführt. Alternativ können erforderliche Komponenten auch in bestehende Verpackungsmaschinen integriert werden.



BU: Manuelle Aggregationslinie

Facts 2/2011 "Track&Trace"

10-2011

Aggregation

Identifizierung serialisierter Daten von Produkt, die in der nächst größeren Verpackungseinheit (Bündel, Karton, Palette) zusammengeführt werden, sowie Aufbringung und Prüfung der serialisierten Informationen der übergeordneten Verpackungseinheit.

In Abhängigkeit von den gesetzlichen Anforderungen der einzelnen Länder sowie dem Automatisierungsgrad und den spezifischen Abläufen der jeweiligen Verpackungslinie, können die Seidenader T&TSolutions auf die Verpackungsstufen für Bündel, Karton oder Palette ausgeweitet werden. Die in allen Verpackungsstufen gesammelten Daten für ein Produkt werden im T&TLineController mit den Daten des jeweils generierten Codes verbunden. Zusammen mit dem Kunden erarbeitet Seidenader maßgeschneiderte Konzepte: für manuelle oder automatische Prozesse, basierend auf Scanner oder Bildverarbeitungssystemen, integriert oder stand-alone. Da die Seidenader T&TSolutions modular aufgebaut sind, können aus Standardkomponenten kundenspezifische Anwendungen konfiguriert werden.

Datenmanagementsysteme für mehrere Produktionslinien

Der Austausch von Daten rückt bei Track&Trace-Lösungen immer mehr in den Vordergrund. Das von Seidenader entwickelte Datenmanagementkonzept umfasst nicht nur Datenspeicherung und –steuerung auf Linienebene. Der "Multi Line Server" (MLS) ist ein Hub (Schnittstelle), der sowohl mit übergeordneten Systemen (z.B. ERP/MES/EPICS) als auch mit mehreren untergeordneten Linienrechnern verknüpft werden kann. Neben lieferkettenrelevanten Seriennummern können auch Batch-Informationen über Schnittstellen entsprechend ausgetauscht werden.

Zusammenfassung/Fazit

Die Konzeption und Integration von komplexen Track&Trace-Lösungen in bestehende Prozesse ist eine Herausforderung, die am besten durch einen Systemanbieter umgesetzt werden kann. Ausschlaggebend ist dabei das Verständnis für den gesamten Verpackungsprozess, um auf allen Ebenen realistische Lösungen anbieten zu können.

Die Einführung einer Serialisierung mag als kostenintensive Verpflichtung gesehen werden, bietet der pharmazeutischen Industrie aber auch jede Menge Vorteile:

- Die verbesserte Patientensicherheit schafft Vertrauen
- Fälschungen werden schneller erkannt und damit schneller gebannt
- Transparenz in der Produktion ermöglicht eine kostenoptimierte Lagerhaltung
- Hochwertige Medikamente sind besser geschützt
- Identifikation und Reduzierung von Graugeschäften und parallelem Handel
- Rückrufaktionen werden vereinfacht

Serialisierung und E-Pedigree ermöglichen eine lückenlose Rückverfolgung des Produktes vom Händler zum Hersteller und führen damit für allen Beteiligten zu einer verbesserten Situation. Sie sorgen für die Reduzierung gefälschter Produkte und höchste Patientensicherheit.

Zusatzinfo:

E-Pedigree und Serialisierung

E-Pedigree (elektronischer Stammbaum) ist ein elektronischer Datensatz über den gesamten Produktzyklus. Er enthält genaue und vollständige Informationen über jede einzelne Transaktion innerhalb der umfangreichen Lieferkette.

Unter Serialisierung versteht man den Prozess, bei dem sowohl jede Verkaufsverpackung als auch Bündel, Karton und ganze Paletten eine eindeutige und vor allem rückverfolgbare Seriennummer erhalten. Um Produktinformationen auszutauschen, können 2D-Matrix-, Barcode- und RFID-Technologien genutzt werden. Für den weltweiten Austausch ist es wichtig, dass die internationalen Standards (z. B. GS1 Standards) eingehalten werden.

Über Seidenader Maschinenbau GmbH

Seit über 115 Jahren entwickelt Seidenader Maschinen von hervorragender Qualität für die pharmazeutische Industrie. Die langjährige Erfahrung kombiniert mit dem Anwenderwissen der Kunden haben es ermöglicht, eine komplette Baureihe von halbautomatischen und vollautomatischen Inspektionsmaschinen für Parenteralia zu schaffen. Dabei reicht das Spektrum vom Tischmodell für Kleinstserien und Labors bis zu Hochleistungsmaschinen mit Kamerasystemen und eigens entwickelten Bildverarbeitungsprozessoren. Darüber hinaus stellt Seidenader Außenreinigungs- und Trocknungsmaschinen, sowie Inspektions-, Sortier- und Verleseanlagen für Tabletten, Dragées, etc. her. Alle Maschinen aus dem Hause Seidenader erfüllen die strengen Anforderungen der Pharmaindustrie an die zuverlässige Detektion von Partikeln sowie kosmetischen und funktionalen Defekten im rauen Alltag der Mehrschichtproduktion.

Die Seidenader Maschinenbau GmbH hat ihren Hauptsitz in Markt Schwaben bei München.

Über Körber Medipak

Körber Medipak ist weltweit der einzige Anbieter kompletter Verpackungssysteme für die Pharmaindustrie mit Verpackungs- und Automatisierungslösungen für unterschiedliche medizinische Darreichungsformen aus einer Hand.

Die Körber Medipak GmbH ist die Führungsgesellschaft der Sparte Pharma-Verpackungssysteme der Körber-Gruppe. Mit 966 Mitarbeitern kam Körber Medipak im Geschäftsjahr 2009 auf einen Umsatz von 132 Mio. €.

Weitere Informationen zur Körber Medipak Gruppe finden Sie unter www.koerber-medipak.com

Kontakt:

Seidenader Maschinenbau GmbH
Julia Palka
Lilienthalstr. 8, D-85570 Markt Schwaben
Tel. 0049 8121 802-183
Fax 0049 8121 802-49183
e-Mail: julia.palka@seidenader.de

Seiten (Artikel): 3	Wörter: 768
	Zeichen: 6.700 (m. Leerzeichen)
	Zeilen: 115