

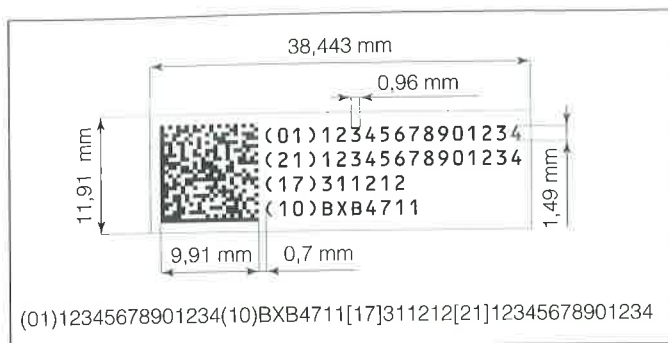


Abbildung 1: Standardcode nach Vorschlag EFPIA



Abbildung 2: Prüfstand der PTS

QUELLE: KROLLE/PTS (ALLE BILDER)

[PHARMAVERPACKUNGEN]

AKTUELLE ENTWICKLUNG DER SERIELLEN CODIERUNG

VON DR. ARNE KROLLE, INTERIMSMANAGER FÜR DRUCK UND FUNKTIONALE OBERFLÄCHEN, PTS

Die Codierung einer Verpackung erreicht mit Änderung der Gesetzgebung in Deutschland ein neues Niveau. Ab dem 1. Januar 2017 sollen Pharmaverpackungen seriell gekennzeichnet sein. Ab Februar 2019 muss die Verordnung (EU) 2016/161 vollständig umgesetzt sein.

Weltweit erreichen ähnliche Gesetze für den Pharmabereich ihre Gültigkeit. Zusätzlich werden Ausweitungen der gesetzlichen Vorschriften in den Bereichen Medizinverpackung, Kosmetik und Lebensmittel diskutiert. Die gesetzliche Einführung von Datamatrix-codes stellt eine weitere Kombination von Printmedien und Digitalisierung dar, da für das Auslesen der Daten ein elektronisches Lesegerät notwendig ist. Mit der allgemeinen Verfügbarkeit von Smartphones als Lesegeräte ist ein weiterer Ausbau der individuellen Datennutzung Verpackung-Mensch-Software-Internet denkbar.

Die Verpackungscodierung wurde ursprünglich für amerikanische Supermärkte entwickelt. Die Zunahme von Artikelnummern bei steigender Zahl der Angebote in den 70er Jahren führte zu Warteschlangen an den Kassen und Fehleingaben. Durch die Einführung der maschinenlesbaren Artikelnummer, dem Barcode, konnten Zeitaufwand, Fehlerquellen und Fehlerkosten reduziert werden. Im Nachgang entwickelten sich Lagerlogistik und Verkaufsgutbewertung durch differenzierte Verkaufserfassung an unterschiedlichen Standorten in Selbstbedienungsläden.

Heute hat der Barcode als maschinenlesbare Artikelnummer Konkurrenz

bekommen. Die Erweiterung vom eindimensionalen Balkenmuster auf mehrdimensionale Systeme steigert die Anzahl der übermittelten Informationen und die Lesesicherheit um ein Vielfaches. In Abbildung 1 ist die zeitliche Entwicklung der Codes dargestellt. Seit der Einführung des Barcodes 1973 haben sich verschiedene Codes etabliert.

Die neueste Entwicklung des 4D-Codes lässt sich nicht mehr drucken, sondern ist ein Videoclip mit sich verändernden Farbfeldern, der von einem Lesegerät aus einem Bildschirm gelesen werden kann. Drucktechnisch ließe sich dies mit einer Spezialtinte verwirklichen, deren Farbe sich zeitlich ändert. Diese Farbveränderung könnte als Signal für Lagerbedingungen oder Ablaufdaten verwendet werden.

Die Kombination von Datencodes mit digitalen Medien führt zu weiteren neuen Anwendungen. So ist beispielsweise ein italienisches Fußball-Sammelbild mit einer Spielerbiografie im Internet vernetzt.

Die Datamatrix in der Pharmaverpackung umfasst heute 22 x 22 Datenfelder als Standard. Sie enthält die folgenden Codierungen: (01) GTIN der Datencode, (21) Seriennummer, (17) Verfallsdatum und (10) Batchnummer.

Umfangreiche Datenmatrix

Zukünftig werden 26 x 26 Datenfelder wie in Abbildung 1 insbesondere für den Export von Medikamenten ins Ausland notwendig. Die international gültige PPN-Nummer verweist auf das zugehörige Produktdatenblatt in den entsprechenden Datenbanken und damit auf Inhaltsstoffe, Anwendungen und Risiken. Die serielle Codierung beinhaltet Informationen über den Anfertigungszyklus, die individuelle Schachtel und das Verfallsdatum. Die Angabe der Codierung GS1 ist für die Datenlesbarkeit des Lesegerätes und des Verifiers wichtig, da es weltweit unterschiedliche Datencodierungsprogramme gibt.

Zur Beurteilung der Druckqualität werden unterschiedliche Parameter herangezogen: Vollständigkeit, Kontrast und Verzerrung der Datenfelder durch den Druck sowie Modulation und Musterfehler. Alternativ können die Datenfelder mit einem Laser generiert werden.

Die Verpackungsstraßen laufen heute mit einer Abpackgeschwindigkeit von bis zu 50 m/min, dies entspricht rund 500 Schachteln/min. Die Anforderungen an die Tinte sind neben der Erzeugung eines ausreichenden Kontrastes auch deren Trocknungsgeschwindigkeit, um ein Verwischen der Datencodes zu vermeiden. Durch den weiteren

Transport kann es zu Abrieb oder zum Verschmieren des Datencodes kommen. Die Qualitätsbeurteilung muss nicht nur dem Zusammenspiel von Druckfarbe, Substrat und Drucker in der Abpackstation, sondern auch dem weiteren Lebenszyklus der Verpackung mit ihren Transport- und Lagerbedingungen standhalten.

Ein Datenmatrixcode muss für fünf Jahre unter Lagerbedingungen lesbar sein. Die Druckqualität darf gemäß ISO/IEC 15415 den Grad C2 zu keinem Zeitpunkt in der Lieferkette unterschreiten. Die Bewertung erfolgt aktuell durch eine Offline-Analytik mittels Verifiern. Die Bewertung erfolgt in fünf Stufen gemäß Abbildung 2 von 0F bis 4A. Eine Online-Auswertung mit Kameratechnik nach ISO 15415 ist bisher nicht möglich. Zur Übersicht ist die Farbgebung der Druckqualität in Abbildung 2 dargestellt.

Die PTS hat als Dienstleister für die Papierindustrie und für die papierverarbeitende Industrie einen kompletten Prüfstand zur Bewertung von Datenmatrixcodes aufgebaut. Damit kann die PTS nach eigens entwickelten Prüfmethoden die Qualität einer Codierung begutachten und sowohl Tinte als auch Verpackungskarton bewerten. Diese Ergebnisse können mit einem Prä-Zertifikat markttechnisch qualifiziert werden. Der Prüfstand in Abbildung 2 umfasst auch eine Lasercodierungseinheit und kann damit die Qualität der Lasercodierbarkeit bei unterschiedlichen Codierungsgeschwindigkeiten bewerten.

Industrieller Prüfstand

Für die Wertschöpfungsindustrie Pharmakarton kann die Datenmatrixcodierung bewertet werden, um so den gesetzlichen Auflagen zu genügen. Die PTS hat die Möglichkeit den singulären Tintentropfen und das Verhalten des Substrats wissenschaftlich zu untersuchen. Unter Anwendung von Hochgeschwindigkeitskamera und anderen dynamischen Tests werden spezifische Daten ermittelt. Daraus lassen sich weitere Entwicklungen in der Industrie optimal begleiten.

Die Nichteinhaltung der gesetzlichen Auflagen könnte den Umfang von Reklamationskosten deutlich erhöhen. Bei einer qualitativen Entwertung aufgrund von Verpackungsfehlern von bereits verpackten Medikamenten können

Abbildung 3: HFC – High-Speed-Messeinheit für die Bestimmung des Tropfenwegschlagens am Einzeltropfen

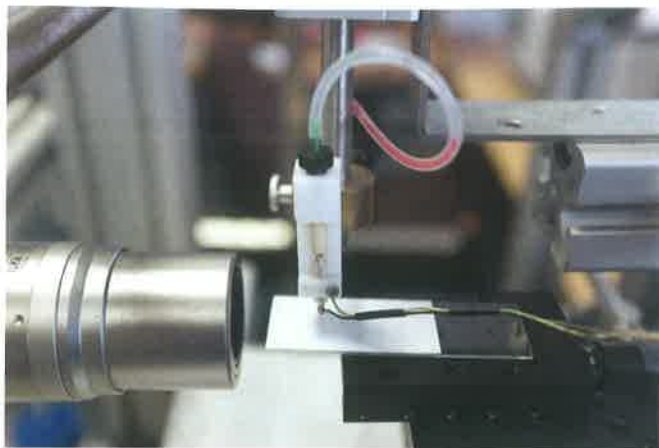


Abbildung 4: Dynamische Untersuchungen von Tintentropfen und Papieroberfläche



rasch sechsstellige Reklamationskosten entstehen. Für die Klärung der Schuldfrage ist eine differenzierte Untersuchung notwendig, um die Kosten eindeutig zuzuordnen. Die PTS hat weitreichende Erfahrung mit gerichtlichen Gutachten und ist als neutrale Messstelle anerkannt.

Abbildung 4 zeigt Teile der weltweit einzigartigen Kombination von wissenschaftlichen Untersuchungsmethoden. Diese Untersuchungsmethoden und der industrielle Prüfstand ermöglichen auch die Überprüfung von Verifiern in der industriellen Anwendung.

Die PTS verbindet seit vielen Jahren eine gute Zusammenarbeit mit der Forschungsgemeinschaft Faltschachteln für die Pharmaindustrie (FFPI). Seit 2011 wird das Thema der Verpackungscodierung in ständigem Austausch bearbeitet. Die Spezifikation FFPI-SP 08/2016 (www.ffpi.net) hat zur Entwicklung der Prüfvorschriften der PTS geführt.

So wurde von der FFPI im Juni 2016 ein Ringversuch initiiert. Dieser umfasst über 30 Messgeräte von 13 Unternehmen der Wertschöpfungskette Pharmakarton. Gemeinsam mit einem führenden Hersteller von Druckeinheiten wurde 2016 seitens der PTS eine Kartonsstudie erstellt, die bewertet, welche Kartons dem gesetzlichen Anspruch genügen. Die Kartons sind alle seriell codierbar, jedoch nicht mit allen industriellen Codiermöglichkeiten.

Heute umfasst die Testanlage zwei Druckköpfe mit fünf industriellen Tinten, sowie eine Lasercodiereinheit. Erweiterungen sind bereits in Planung. Jüngste Studien zeigen, dass sich in der praktischen Umsetzung der Verordnung in der Wertschöpfungskette Pharmaverpackung noch Lücken zeigen. Die Notwendigkeit der vollständigen seriellen Codierung mit einer eindeutigen Rückverfolgbarkeit ist in vielen mittelständigen Pharmaunternehmen noch nicht angekommen. Die Umsetzung der Forderungen aus der Verordnung 2016/161 erfordert einen erheblichen Zeitaufwand zur Änderung der Prozesse.

Die Prozessveränderung wird an alle Lieferanten von Packmaterial, Drucktinte und Druckstationen für Pharmaverpackung neue Anforderungen stellen. Die anfallenden ERP-Daten müssen kurzfristig sicher lesbar auf das Packgut gebracht werden. Einige Lieferanten bieten bereits Komplettlösungen, andere nur Komponenten, welche erst zu einer individuellen Lösung kombiniert werden müssen. Der Aufbau der Forschung, die Qualifizierung von Materialien und die Festlegung einer Bewertung in den industriellen Fachgremien ermöglichen eine gemeinsame Bewertungsgrundlage in der Wertschöpfungskette Pharmakarton. |