



Tamper-Evidence-Lösungen

Publikation zur EU - Richtlinie 2011/62/EU

Reihe: hhs technology in packaging and quality assurance 9/2012

Impressum

Titel: hhs technology in packaging and quality assurance

Ausgabe: 9/2012

ISSN: 2195 - 0946

hhs technology in packaging and quality assurance erscheint bei:

Baumer hhs GmbH

Adolf - Dembach - Str. 7

47829 Krefeld

Tel. +49 (0) 2151 - 4402 -0

www.baumerhhs.com

Verantwortlich für den Inhalt: Andreas Brandt / Thomas Walther

Autoren: Thomas Walther, Alexander Dort

©Baumer hhs GmbH: Text und Bilder, sofern nicht anders angegeben, unterliegen dem Copyright. Sie dürfen das Werk kopieren, weitergeben und für Schulungen nutzen, sofern Baumer hhs als Herausgeber und die Autoren genannt werden. Das Werk darf in seinem Inhalt und Aufbau selbst nicht verändert werden.

Tamper-Evidence Lösungen in der Diskussion

Tamper-Evidence-Lösungen im Rahmen der EU-Richtlinie 2011/62/EU für Pharmaverpackungen

Mit Verabschiedung der Richtlinie 2011/62/EU am 8. Juni 2011 hat die EU europaweit die Weichen gestellt, Arzneimittelfälschungen in der Humanmedizin zum gesundheitlichen Schutz der Patienten besser erkennbar zu machen. Bestandteile dieser auch als „Fälschungsrichtlinie“ bekannten Novelle im so genannten Pharmapaket der EU sind zwei unterschiedliche Regelungen:

Ein serialisierter Code auf jeder Verpackung versetzt die beteiligten Partner der Lieferkette in die Lage, diese Verpackung anhand eines Datenbankeintrags zu verifizieren. Jede Verpackung trägt einen individuellen Code, der die Verpackung einzigartig macht.

Gleichzeitig erschwert die Tamper-Evidence-Regelung eine Manipulation von Verpackungen. Die Verpackung wird dabei so verschlossen, dass ein vorzeitiges Öffnen bzw. eine Manipulation der Verpackung, durch Partner der Lieferkette, zum Beispiel durch den abgebenden Apotheker, entdeckt wird. Eine Aufgabe dieser Regelung ist es das Umpacken von gefälschten Medikamenten in gültige Verpackungen zu verhindern.

Aufgeführt sind diese beiden Regelungen im neu angefügten Buchstaben „o“ des Artikels 54 der EU Richtlinie 2011/62/EU:

»o) Im Falle der in Artikel 54a Absatz 1 genannten Arzneimittel – außer radioaktiven Arzneimitteln – Sicherheitsmerkmale, die es Großhändlern und Personen, die zur Abgabe von Arzneimittel an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen,

die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen; und

einzelne Verpackungen zu identifizieren;

sowie eine Vorrichtung, die es ermöglicht zu überprüfen, ob die äußere Umhüllung manipuliert worden ist.«

Die EU reagiert durch dieses Regelwerk auf die Gefahr eines Vorkommens von gefälschten Medikamenten in manipulierten Originalverpackungen der Pharmahersteller. Derart gefälschte Medikamente, die durch organisierte Produktpiraten innerhalb der EU in den Handel gelangen, stellen ein nicht kalkulierbares Gesundheitsrisiko für den Patienten dar und führen zudem zu enormen Image- und Wirtschaftseinbußen in der Pharma- und Zulieferindustrie.

Die geforderte Serialisierung wird aller Voraussicht nach über eine Kombination aus 2D Barcode auf Basis des ECC200 Codes sowie einer Reihe an lesbaren Codeziffern (wie u.a. Länderkennung, Herstellerkennung, Produktkennung, fortlaufende Seriennummer, event. Herstell- und Haltbarkeitsdatum, Prüfziffern, etc.) per Eindruckverfahren auf einem noch zu definierenden genormten Bereich der Verpackungen erfolgen. Für die Verifikation dieser Codes offeriert Baumer hhs spezielle Lösungen.

Um den Rahmen dieses White-Paper nicht zu sprengen, wollen wir uns in diesem vorrangig auf den Bereich Tamper-Evidence und im Rahmen derer hauptsächlich auf die Auswirkungen dieser Richtlinie auf die Faltschachtelproduktion konzentrieren.

»Tamper-Evidence« beschreibt dabei ein Merkmal, das es ermöglicht einen unautorisierten Zugriff auf das Produkt einfach erkennbar zu machen. Dieser Terminus darf nicht verwechselt werden mit »Tamper-Resistant«, ein Attribut der Verpackung, das den Zugriff auf ein Produkt erschweren soll. Letztendlich kann der widerrechtliche Zugriff nicht verhindert werden, speziell eine Faltschachtel ist kein Tresor. Es gilt zu erreichen, dass die Verpackung durch das Öffnen zumindest teilweise so beschädigt wird, dass die Manipulation erkennbar ist.

»Tamper-Evidence« ist folglich eine Form einer Erstöffnungsgarantie.

Verklebung der Deckellaschen: die ökonomisch beste Lösung

Eine Konsequenz der »Tamper Evidence« Regelung besteht darin, dass neben der Längsnahtklebung der Faltschachtel auch die Deckellaschen der Faltschachtel verschlossen werden. Diesen Verschluss erreichen Siegel, Einschweissungen der Verpackungen, aber auch Verklebungen.

Verklebungen stellen dabei die weitaus günstigste Lösung des Verschlusses dar. Pro Verpackung kalkuliert man mit Verbrauchsmaterial-Kosten von 1,5- 2€ / 10.000 Verpackungen (2 Deckellaschen mit jeweils 2 Hot-melt Punkten, Preis des Hot-Melts 5€/kg). Hinzu kommen bei Anfahren der Maschine gegebenenfalls Kosten für das Einfahren und Füllen des Hot-Melt Systems.

Sogar eine Verdoppelung der Auftragsmenge, wie später im Text empfohlen, lässt die ökonomische Vorteilhaftigkeit der Verklebung nicht schwinden. Ein Kostenvergleich mit den vielfach propagierten Siegellösungen sei dabei empfohlen.

Hinsichtlich der Prozessierbarkeit sind dem Klebstoffauftrag keine Grenzen gesetzt. In modernen Faltschachtelklebemaschinen, in denen diese Technologie standardmäßig eingesetzt wird, werden eine Vielzahl von Klebstoffpunkten pro Faltschachtel bei einer Maschinenleistung von 120.000 Faltschachteln pro Stunde aufgetragen. Eine Leistungsdimension, die Abpackanlagen heute noch nicht erreichen. Baumer hhs ist Systemausstatter führender Hersteller von Faltschachtelklebemaschinen.

Paradigmenwechsel in der Beurteilung von Verklebungen

Der Zweck einer Verklebung beschränkte sich ursprünglich ausschließlich darauf, eine Verpackung zu verschließen. Im Sinne der nun zu erfüllenden „Tamper-Evidence Vorgabe“ wandelt sich die Verklebung zukünftig zu einem Sicherheitsmerkmal, denn auch an den Klebestellen darf sich eine Verpackung nicht öffnen lassen, ohne dass eine Manipulation auffällt.

In der Verklebung müssen zwei verschiedene Sachlagen unterschieden werden:

Die Verklebung der Längsnaht und gegebenenfalls des Bodendeckels (z.B. bei einer Aufrichtsachttel) durch einen Faltschachtelhersteller, und

die Verklebung des Deckels und gegebenenfalls des Bodendeckels bei einem Abpackbetrieb.

Tamper-Evidence Lösungen in der Diskussion

Die Situation beim Faltschachtelhersteller

Die Verklebung in der Faltschachtelherstellung erfolgt in der Regel fast ausschließlich mit Kaltleim (auch Dispersionsleim genannt) oder mit einer Kombinationsklebung aus Kalt- und Heißleim. Kaltleime gehören zu den physikalisch abbindenden Klebstoffen. Bei den Kaltleimen befinden sich die für die Klebeschichtbildung in Frage kommenden Polymere in einem wässrigen Dispersionsmittel. Die Ausbildung der Klebeschicht erfolgt nach Verdunsten und Wegschlagen der flüssigen Bestandteile in den Packstoff. Die enger werdenden Zwischenräume im Fügspalt verursachen hierbei Kapillarkräfte, die die Partikelteilchen aufgrund ihrer plastischen Eigenschaften zu einer homogenen Verschmelzung bringen. Gleichzeitig erfolgt die Ausbildung der Haftungskräfte in die Substratoberfläche, die bei den porösen und rauen Oberflächen des Packstoffs Karton in hohem Maße die mechanische Adhäsion mit einschließt.

Eine verfestigte Klebeschicht zwischen zwei Karton- oder Papierfügestellen lässt sich bei Dispersionsklebern ohne Faserausrisse aus der Kartonoberfläche nicht trennen. Die Manipulation einer Klebestelle ist äußerst schwierig, da sich verfestigter Kaltleim auch durch Zufuhr von Wasser oder sonstigen Substanzen nicht in seinen Ursprungszustand zurückführen lässt. Die Manipulation einer verklebten Faltschachtel lässt sich bei einer Kaltleimverklebung auch für einen Laien gut erkennen. Nach einem manipulativen Öffnen und Wiederverkleben wird eine Planlage im Klebepereich der Verpackung in aller Regel nicht mehr gegeben sein. Schwächungen des Faltschachtelkartons im Bereich der Längsnaht können den Effekt verstärken. Durch die somit leichte Erkennbarkeit einer Manipulation ist die Anforderung der Tamper-Evidence Regelung bereits bestens erfüllt und muss nur noch durch entsprechendes technisches Verpackungsdesign, welches durch Aufrissperforationen oder ähnliche geartete Elemente ein komplettes Verkleben der Verpackungen nach dem Befüllen gewährleisten sollte, unterstützt werden.

Die Vorteile der Kaltleimanwendung liegen in dem günstigen Klebemittel, der Lösemittelfreiheit und der guten Prozessierbarkeit. Der Nachteil begründet sich in erster Linie in der langen Abbindezeit des Klebstoffes. Die Fügstellen müssen relativ lange mechanisch verpresst werden. In Faltschachtelklebmaschinen werden daher meist Pressstrecken integriert, durch welche die Faltschachteln nach Auftrag des Klebers flachliegend unter Druck hindurch transportiert werden.

Bei Objekten mit hohen Rückstellkräften, zum Beispiel umgelegte Laschen von Aufrichtschachteln, wird meist eine Kombination von Kalt- und Heißleim eingesetzt. Hierbei dient der Heißleim als Montageklebung, die zur ersten Fixierung genutzt wird. Heißleime binden sehr schnell ab und halten das Objekt in der gewünschten Position. Der zusätzlich aufgebrachte Kaltleim dient dann der dauerhaften Fixierung. Er bindet langsamer als der Heißleim ab, lässt sich aber nach dem Trocknungsvorgang nicht mehr durch äußere Manipulation (z.B. durch einen Wärmeeintrag) lösen.

Die Situation im Abpackbetrieb

In Abpackbetrieben kommt bei Verpackungen, die aufgrund ihres technischen Designs eine Verklebung erfordern, meist Heißleim (Hot-melt) zur Anwendung. Die Heißleime spielen dabei ihre

Geschwindigkeitsstärken voll aus. Durch das schnelle Abbinden können hohe Rückstellkräfte der Deckel und die höheren Belastungen durch das verpackte Gut bei Transport und Abpackvorgang aufgefangen werden. Auch verbietet sich das reine Verkleben mit Kaltleimen, da in vielen Abpackmaschinen mangels Gegendruckkomponenten bei bereits aufgerichteten Faltschachteln keine Pressstrecken integrierbar sind.

Die Verklebung mit Heißleim ist jedoch im Sinne der Richtlinie 2011/62/EU nicht in jedem Fall manipulationssicher. Spezielle Heißleime müssen zur Anwendung kommen.

Heißleime gehören ebenfalls zu den physikalisch abbindenden Klebstoffen. Sie liegen bei Raumtemperatur in fester und lösungsmittelfreier Form vor und zählen zu den Thermoplasten. Sie können reversibel durch Temperaturzufuhr erweicht und durch Temperaturreduktion wieder erhärtet werden. Eine Heißleim-Klebestelle lässt sich daher beispielsweise mit einer erhitzten Klinge leicht öffnen und durch erneute Wärmezufuhr auch ohne erneuten Kleberauftrag wieder verschließen. Eine nicht erkennbare Manipulation von Heißleimklebepunkten wäre somit sogar industriell denkbar. Spezielle Heißleime mit angepassten Rezepturen können trotzdem zur Anwendung kommen. Baumer hhs offeriert dabei die Möglichkeit entsprechende Lösungen im eigenen hhsolution - Center zu erproben.

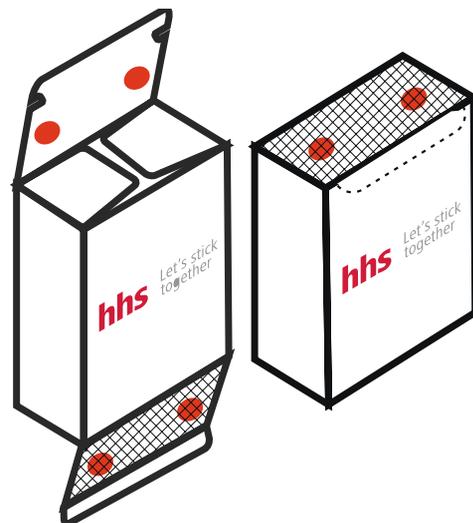


Abb. 1 : Verklebung mit Heißleimpunkten

Tamper-Evidence Lösungen in der Diskussion

Reaktive Hot-melt Klebstoffe bieten eine manipulationssichere Alternative

Die Reversibilität einer Heißleimklebung kann vermieden werden, indem ein spezieller reaktiver Heißleimklebstoff eingesetzt wird. Dem physikalischen Abbindevorgang folgt bei diesen Klebern eine chemische Reaktion, durch die der thermoplastische Heißleim in ein nicht mehr reversibles Duromer/Elastomer umgewandelt wird. Die bekanntesten Vertreter dieser reaktiven Heißleime sind Einkomponenten-Polyurethan-Heißleime. Diese haben den Vorteil, dass sie dauerhaft vernetzen. Nachteilig ist der geringe Gehalt an freiem Isocyanit, das jedoch nach dem Aushärten des Klebstoffs zu keinen gesundheitlichen Beeinträchtigungen führt. Siehe BGI/GUV-I 790-015 (Deutsche gesetzliche Unfallversicherung Stand Januar 2012).

PUR-Heißleime lassen sich, wie konventionelle Heißleime auch, im Kontakt zu der Deckelklappe auftragen. Baumer hhs hat spezielle Produktführungen entwickelt, die einen Auftrag mit klaren Abrisskanten ohne Fadenbildung ermöglichen.

Aufgrund der chemischen Nachreaktion bieten diese Klebstoffe eine manipulationssichere Verklebung. Auch diese Verklebungsart erproben die Mitarbeiter des hhsolution-center gerne gemeinsam mit Ihnen.

Kombinationsverklebung aus Heißleim und Kaltleim

Der pure Einsatz von Kaltleimen in Abpackstraßen ist aufgrund der langen Abbindezeit nicht möglich. Die Rückstellkraft der eingeklappten Klebelaschen wäre für eine sichere Fixierung zu hoch.

Ideal wäre im Sinne der Tamper-Evidence-Regelung somit auch hier eine Kombination aus Heiß- und Kaltleim. Der Heißleim ermöglicht die spontane Fixierung und der Kaltleim dient dem dauerhaften, manipulationssicheren Verschluss nach der Befüllung. Faltschachtelkonstruktionen sind einzusetzen, die ein Verschmieren oder Verschleppen des Kaltleims in der Abpackstraße vermeiden.

Eine Manipulation durch Erhitzen oder spontanes Abkühlen, auf die der Heißleim kritisch reagiert, ist in der Kombinationsklebung nach dem Abbinden des Kaltleims nicht möglich.

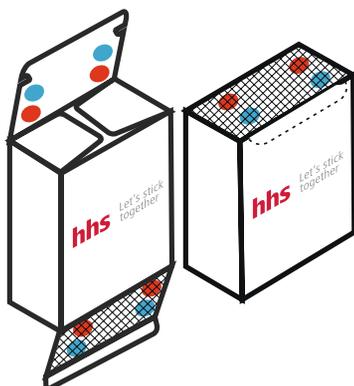


Abb. 2: Verklebung mit Heißleim- und Kaltleimpunkten

Baumer hhs offeriert die Möglichkeit beide Systeme, Kalt- und Heißleim über einen zentralen Bedienleitstand zu bedienen. Die Handhabung zweier Systeme ist für den Maschinenbediener während des Maschinenlaufs ohne Zusatzaufwand möglich, er muss nur einen Bedienbildschirm im Auge behalten. Die Kosten für den zusätzlichen Kaltleimauftrag beschränken sich dabei auf die Fördertechnik und die dazugehörigen Ventile. Diese geringen Zusatzkosten bringen ein deutliches Plus an Sicherheit.

Auch diese Lösung kann in unserem hhsolution-center verifiziert werden.

Qualitätssicherung

Im Sinne der „Good-Manufacturing-Praxis“ muss im Rahmen der neuen Richtlinie zukünftig der Verschluss der Verpackung überprüft werden, da dieser nun ein Sicherheitsmerkmal ist. Für das Monitoring des Klebstoffauftrags an den jeweiligen Klebestellen besteht im Portfolio der Baumer hhs eine Vielzahl geeigneter Sensoren. Für den Heißleimauftrag empfiehlt Baumer hhs den bewährten HLT-300 Sensor.

Sobald der Bediener die Toleranz am Sensor für die optimale Klebstoffmenge definiert hat, arbeitet die Elektronik im Sensor autark. Statt minimale analoge Signale über Verstärkerinterfaces zu senden, fällt beim HLT-300 die Entscheidung schon im Sensor, ob ein Produkt gut oder schlecht geklebt ist - die Antwort ist rein digital. Von hier an werden störungsfrei nur noch rein digitale Signale verarbeitet. Damit macht sich das Ergebnis nahezu frei von üblichen Einschränkungen aus Produktgeschwindigkeit, Punktfolge und Einflüssen in der rauen Industrieumgebung. Schlecht geklebte Produkte werden sicher nach dem »Fail Safe Prinzip« erkannt. Eine 100% Kontrolle jeder Faltschachtel ist somit möglich!

In dem rund 20 mal 40 Millimeter kleinen Gehäuse haben die Entwickler von Baumer hhs zudem weitere nützliche Hilfen für den täglichen Einsatz integriert. Ein Laser erleichtert die mechanische Abstands-Justage, eine integrierte Lichtschranke erkennt die exakte Produktlänge und überträgt diese digital über einen separaten Ausgang an die übergeordnete Steuerung.

Der ULT-300 Sensor von Baumer hhs dient der Messung von Kaltleim direkt nach dem Auftrag. In Verbindung mit Xtend Steuergeräten wertet der Sensor aus, wo Leim sein muss und wo er nicht sein darf - aber auch Signalverarbeitung in der kundeneigenen SPS ist möglich. ULT-300 erkennt schmale und flächige Leimaufträge sowie Raupen und Punktaufträge. Die Signalverarbeitung ist identisch zu der des Heißleimsensors HLT.

Lösungen für komplex verklebte Produkte, sind mit modernster Kameratechnik, die speziell von Baumer hhs entwickelt wurde, möglich. Baumer hhs bietet auch Lösungen, die das korrekte Einklappen der Einstecklaschen überwachen. Nicht nur der Klebstoffauftrag wird überwacht, sondern auch das korrekte Verschließen der Faltschachtel.

Tamper-Evidence Lösungen in der Diskussion

Alle Überwachungslösungen arbeiten nach dem »Fail-Safe-Prinzip«.

Mit Fail-Safe ist bei Baumer hhs nicht einfach eine ausfallsichere Schaltung des Sensors gemeint, sondern das Prinzip, ein Produkt so lange als fehlerhaft zu bewerten, bis es durch alle Qualitätskontrollen hindurch eindeutig als fehlerfrei oder Gutteil bewertet wurde. Einzelne Prüfstationen sind dabei logisch so miteinander verknüpft, dass nur ein einziger Fehler in der Kette (Fehlerfreiheit nicht bestätigt) die gesamte Freigabe verhindert. Auch wenn ein Sensor ausfällt und somit die Fehlerfreiheit nicht bestätigen kann, bleibt der Gesamtprozess fehlerhaft und führt zur negativen Bewertung und damit zur Ausschleusung der betreffenden Faltschachtel aus dem Produktionsstrom. Dieses dynamische Fail-Safe-Prinzip wird bei Baumer hhs seit Anbeginn eingesetzt und sorgt für hohe Sicherheit und Qualität in allen Systemen der Verpackungsherstellung.

Software für Integration und Qualitätssicherung

Die Verknüpfung aller an den Prüfprozessen beteiligten Sensoren (Codeleser, Leimauftragskontrolle, Positionsüberwachung, Höhen- und Flächenbestimmung) erfolgt mit einer einzigen Auswertesoftware.

Hier werden die einzelnen Signale logisch miteinander verkettet und in einer Gesamtbewertung zusammengeführt, die schließlich das Steuersignal für die Ausschleusungsmechanik generiert.

Die zentrale Steuerung bietet als integrierte Lösung eine Vielzahl von Vorteilen. Das Ausschleusen von Schlechtteilen kann an der produktionstechnisch besten Stelle erfolgen, da jedes Teil einzeln erfasst, identifiziert und durch den gesamten Prozess verfolgt wird.

Es ist mit Baumer hhs nicht erforderlich, jeder Qualitätsprüfstation auch einen eigenen Ausschleusungsmechanismus zu zuordnen.

Ein Stopp der gesamten Produktion für die Entnahme von nicht fehlerfreien Exemplaren ist in jedem Fall unnötig und wird durch diese geschickte Integration vermieden. Baumer hhs bietet entsprechende Ausschleusvorrichtungen an, die mit dem zentralen Steuersystem verknüpft werden und das Produkt sicher ausschleusen.

Zudem lässt sich mit statistischen Methoden die Qualität über längere Zeiträume, mehrerer Zyklen oder Chargen und verschiedene Produktionsprozesse erfassen.

Überwachungen für Siegel-Verschlüsse

Die Kontrolle zusätzlich aufgebrachter Siegel und deren korrekter Platzierung ist mit Kamertechnik von Baumer hhs möglich. Dies gilt gleichermaßen für transparente Siegel im „Non-Label-Look“.

Konzepte für den Fehlerfall sind notwendig

Wird eine Verpackung als nicht korrekt verschlossen erkannt, muss diese ohne Maschinenstopp aus dem Produktstrom entfernt werden. Dies bedeutet für die Serialisierung, dass die Identnummer aus der Datenbank entfernt oder die Verpackung gegebenenfalls neu gedruckt und neu befüllt werden muss. Hierfür müssen sowohl Richtlinien seitens der EU, als auch firmenspezifische

Produktions- und Qualitätssicherungskonzepte entwickelt werden. Eine enge Abstimmung zwischen den an der Produktion und der Abpackung beteiligten Betrieben und dem Inverkehrbringer sind notwendig, um eine durchgängige Nachvollziehbarkeit zu gewährleisten.

Alternative Lösungen für Tamper-Evidence

Neben der hier aufgezeigten kostengünstigen Variante durch spezielles Verpackungsdesign und einfaches Verkleben nach den oben aufgezeigten Vorgaben sind, wie schon zuvor ausgeführt, auch diverse Siegellösungen im Gespräch. Hierbei sollten die Stecklaschen der befüllten und geschlossenen Verpackungen mit Hilfe von Klebesiegeln fixiert werden, die vor dem Öffnen zerstört werden müssen. Diese Siegel können aber unserer Meinung nach nicht als einfache Etiketten ausgebildet sein, da solche Etiketten durch Wärme- oder Wasserzufuhr einfach abgelöst werden können. Spezielle Etiketten und Siegel, die durch den Ablöseprozess zerstört werden, so dass diese nicht erneut verwendet werden können, wären hier erforderlich. Hierbei müssen aber die schlechte Prozessierbarkeit und die hohen Zusatzkosten für solch geartete Siegel berücksichtigt werden. Die Siegel müssen aufgespendet, dauerhaft fixiert und die Verklebung über geeignete Prüfverfahren und -systeme kontrolliert und dokumentiert werden. Es besteht je nach Design der Siegel auch immer die Gefahr, dass solche Siegel beim Aufspenden zerstört werden. Dies führt dann zwangsläufig zu einer Reduktion der Abpackgeschwindigkeit und erhöht die Kosten.

Ein Siegel kann auch aus einem Papierstreifen bestehen, der wie bei den Zigarettenverpackungen, um die Kante der Verpackung gelegt wird. Um das manipulative Ablösen der Siegel zu vermeiden, müssen diese Siegel mit Kaltleim verklebt und die Klebestelle auf der Faltschachtel bereits während des Druckprozesses lack- und farbfrei gehalten werden.

Die Kombination aus den beiden Elementen Siegel und Verpackung birgt auch immer die Gefahr einer Untermischung („Mix-up“) und muß daher gemäß den Good-Manufacturing-Praxis-Richtlinien (GMP-Richtlinien) überwacht werden. Ein falsches, nicht dieser Produktion zugeordnetes Siegel, könnte aufgeklebt werden. Die betroffene Verpackung muß aus dem Produktionsfluß entfernt werden.

Natürlich besteht diese Gefahr nicht, wenn für alle Pharmaverpackungen ein einheitliches Siegel (zum Beispiel ein Herstellersiegel) verwendet wird. Ein einheitliches Siegel reduziert jedoch die Möglichkeit, das Siegel an das Verpackungsdesign anzupassen und an die Verpackung angepasste Sicherheitskonzepte zu entwickeln. Auch reduzieren bereits bei der Originalverpackung aufgebrachte Sicherheitssiegel die Chancen, diese Verpackungen nach dem Eröffnen erneut durch entsprechende Siegel sicher und optisch gefällig sichern zu können.

Die ebenfalls diskutierte Möglichkeit, durch eine vollflächige Zellophanierung oder ein Einschweißen der befüllten Faltschachtel in eine Folie der Tamper-Evidence-Regelung zu entsprechen, ist aus unserer Sicht nicht gegeben. Eine Zellophan- oder Folienumhüllung ohne eingebrachte Sicherheitsmerkmale lässt sich jederzeit kostengünstig ersetzen und schützt somit nicht das eigentliche Produkt. Ein weiterer Nachteil der Folienumhüllung besteht darin, dass die

Tamper-Evidence Lösungen in der Diskussion

Lesung des auf der Verpackung aufgebracht Serialisierungscode durch die Folie erschwert wird und die Gefahr von Fehllesungen steigt. Zusätzlich erschwert die Folienumhüllung die ertastbarkeit der vorgeschriebenen Braille - Punkte auf der Verpackung.

Ein weiterer gewichtiger Nachteil der eingeschweißten Lösungen besteht auch in der schlechten Entfernbarkeit dieser durch ältere oder behinderte Menschen. Die Zellophanierung muss zudem so mit der Faltschachtel verbunden werden, z.B. durch eine Verklebung, dass der abgebende Apotheker erkennen kann, ob die Umhüllung der Verpackung entfernt wurde.

In der Summe sind daher die Zellophanierung und das Einschweißen nicht empfehlenswert, da das regulatorische Ziel Tamper-Evidence nicht oder nur mit hohen Einschränkungen der Funktionalität der Faltschachtel erreicht werden kann.

Fazit

Die Bemühungen der EU, den Großteil der verschreibungspflichtigen sowie ausgewählten frei verkäuflichen Medikamente der Humanmedizin durch umfassende und nachhaltige Regelungen im Europäischen Markt vor Manipulation zu sichern, sind begrüßenswert. Es bleibt allerdings zu hoffen, dass hier praktikable Lösungen gefunden werden, die ein Erreichen der hochgesteckten Ziele auch ermöglichen und in der täglichen Praxis in allen Produktionsgliedern der Prozesskette realisierbar sein werden. Baumer hhs möchte sich als Partner der Pharmaindustrie empfehlen. Der große Baukasten aufeinander abgestimmter Lösungen für den Klebstoffauftrag und Qualitätssicherung und Überwachung bietet hierfür eine gute Basis.

Die aus Prozesssicht günstigste und praktikabelste Lösung ist unseres Erachtens ein klebetechnisch erzielter Rundum-Verschluss der Kartonageverpackung auf Basis von Dispersions- und Heißleimkombinationen bei zusätzlicher Ausgestaltung der Zuschnitte mit entsprechenden Aufrissperforationen. Für Heißleim- oder PUR-Heißleimapplikationen bietet Baumer hhs vielfach bewährte Lösungen. Nehmen Sie das Angebot an gemeinsam mit Baumer hhs eine tragbare und praktikable Lösung zu entwickeln.

Bei allen Klebstofflösungen sind keine Einbußen der Prozessgeschwindigkeiten zu erwarten und die Verarbeitungs- und Materialkosten für den Klebstoffauftrag liegen sehr deutlich unter den 6 Eurocent pro Faltschachtel, die für eine Tamper-Evidence Lösung diskutiert werden. Alle benötigten Klebetechnologien und -systeme, aber auch im Rahmen der Qualitätssicherung benötigte Schreib-, Lese und Kontrollsysteme, sind bereits bei Baumer hhs vorhanden und können oftmals ohne größere Kosten und Aufwände in bestehende Produktions- und Abpackstraßen integriert werden. Auch stellt die EU es den Herstellern frei, mit entsprechenden Tamper-Evidenz-Verpackungskonzepten die Vorgaben der 2011/62/EU Absatz 54 o zu erfüllen. Dies lässt Spielraum für Realisierungsansätze, die optimal auf die wirtschaftlichen und technischen Gegebenheiten der Hersteller sowie deren Zulieferer abgestimmt sind.



Ihr Ansprechpartner in allen Fragen rund um Tamper - Evidence und Heißleim - Applikationen:

Andreas Brandt
Business Development Manager

Baumer hhs GmbH
Adolf-Dembach-Strasse 7 • 47829 Krefeld, Germany
Phone +49 (0)2151 4402 319 • Fax +49 (0)2151 4402 111
Mobile +49 (0)162 1022164
abrandt@baumerhhs.com • www.baumerhhs.com



Sitz der Baumer hhs GmbH in Krefeld

Baumer hhs GmbH

Die Baumer hhs GmbH mit Sitz in Krefeld ist ein international agierender Hersteller für industrielle Leimauftrags-Systeme in Verbindung mit Qualitätssicherungs-Systemen und Kamera-Kontrollsystemen. Baumer hhs bietet seinen Kunden ein sorgfältig abgestimmtes Portfolio aus den Bereichen Heißleim- und Kaltleimverarbeitung mit Ventilen, Pumpen und Druckbehältern sowie Steuerungs- und Überwachungssysteme zur Qualitätssicherung in Leimauftrags- und Klebeanwendungen der Fabrikautomation.

Baumer hhs ist ein Teil der Schweizer Baumer Group. Das Familienunternehmen ist mit mehr als 2.500 Mitarbeitern und Produktionswerken, Vertriebsniederlassungen und Vertretungen in 36 Niederlassungen und 18 Ländern immer nahe beim Kunden. Mit weltweit gleichbleibend hohen Qualitätsstandards und einem enormen Innovationspotenzial verschafft Baumer seinen Kunden aus zahlreichen Branchen entscheidende Vorteile und messbaren Mehrwert.

Weitere Informationen zum Unternehmen Baumer hhs, zu allen Produkten und weiteren Leistungen finden Sie im Internet unter www.baumerhhs.com.