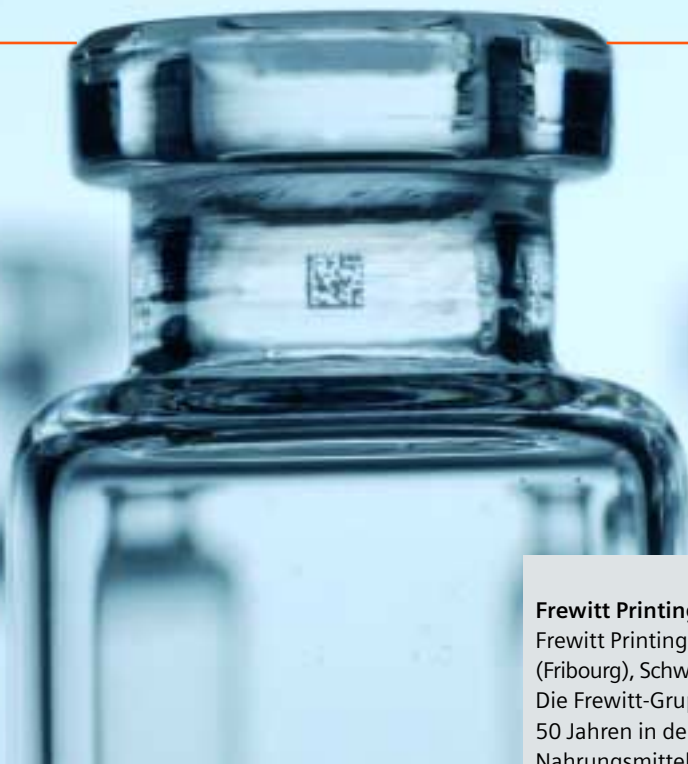


Fälschungssichere, rückverfolgbare Lasersignatur



Die Pharmaindustrie steht bezüglich der Produkte- und Qualitätssicherung, vor allem aber im Kampf gegen Produktpiraterie, vor neuen Anforderungen an Identifikation und Nachverfolgung des gesamten Produktionsprozesses. Eine millimetergrosse Lasergravur mit zusätzlicher unsichtbarer Signatur auf den Packmitteln aus Glas wird die kommenden Vorschriften der Zulassungsbehörden erfüllen und die Anwendungssicherheit erhöhen.

Der Anwender eines Medikamentes, ob medizinische Fachkraft oder Patient, will über Wirkung und Qualität verlässliche Informationen einsehen können. Bislang sind diese auf Beipackzetteln, Chargennummern mit Fabrikations- und Ablaufdatum sowie über Strichcodes identifizier- und ablesbar. Bis anhin bot dies in der Praxis einen recht hohen Schutz gegen Fehlanwendungen. Die massive Zunahme von Medikamentenfälschungen und die damit verbundenen Schutzrechtverletzungen erfordern jedoch neue Abwehr- und Sicherungsmöglichkeiten innerhalb der Qualitätskontrolle, vom Herstellungsprozess bis hin zum Anwender.

Die Produktpiraterie schadet nicht nur der pharmazeutischen Industrie, sie beeinträchtigt auch die Gesundheit der Menschen weltweit. Das Konzept der individuellen Identifikation von Massenprodukten («mass serialization») muss die Nachverfolgung der Produktions- und Handelswege für jede einzelne Dosis, ob Pille, Ampulle, Spritze oder Fläschchen, ermöglichen. In Zukunft wird der Echtheitsnachweis eines Medikamentes über zertifizierte Original-Herstellerdaten seitens der FDA (Food and Drug Administration) und der EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) zur Pflicht erhoben. Die Pharmaindustrie muss daher Investitionen in neuartige Kennzeichnungssysteme tätigen, die ihr finanzielle und Marketing-Vorteile bringen. Eine fälschungssichere Kennzeichnung wird der Sicherheit im ganzen Markteinführungsprozess, der Vertrauensbildung sowie der Vermeidung von allenfalls lebensbedrohenden Vorfällen oder Fälschungen dienen.

Farblos und glasklar

Farblose Medikamente in Glaskörpern, ob einfache Salzlösungen oder hochwirksame Rezepturen, stellen bezüglich der Erkennbarkeit und Bezeichnungssicherheit höchste

Frewitt Printing AG

Frewitt Printing, mit Sitz in Corminboeuf (Fribourg), Schweiz, wurde 2001 gegründet. Die Frewitt-Gruppe ist schon seit über 50 Jahren in der Pharma-, Chemie- und Nahrungsmittelbranche tätig und hat sich mit der Beschriftung von Ampullen und Rundkörpern weltweit einen Namen gemacht. Aus dieser Erfahrung und Kompetenz heraus spezialisierte sich die Firma auf die Entwicklung von Laser-Markierungssystemen für die Pharmaindustrie unter Verwendung eines einmaligen Codes direkt auf Glaskörpern.



Philippe Leyvraz, CEO Frewitt Printing AG.

Anforderungen. Dem Anbringen von RFID-Tags (Radio Frequency Identification) steht die Unverträglichkeit solcher Chips gegenüber Gefrier- oder Sterilisationsvorgängen im Wege. Dazu kommt die ungelöste Problematik, wie solche Tags an Glaskörpern dauerhaft anzubringen wären. Das seit Jahrzehnten in der Pharmabranche tätige Unternehmen Frewitt hat hier eine Lösung gefunden: Mittels eines leistungsstarken Lasers wird schnell und sicher ein normierter Code in Millimetergrösse – und von blossen Auge kaum sichtbar – auf Glasbehältern für Medikamente angebracht. Philippe Leyvraz, CEO der Frewitt Printing, eine Spinn-Off-Firma von Frewitt: «Die Herausforderung lag darin, vorhandenes Wissen zu verschmelzen, Erfahrungswerte aus der Pharmaindustrie einzubringen, keine Beschädigung der Produkte zuzulassen, die Kennzeichnung so nah wie möglich am Produkt anzubringen und ein zuverlässiges (Wieder-) Erkennen/Lesen der Informationen zu gewährleisten.»

Bis zu 300 Glasspritzen pro Minute

Die zu markierenden Glasspritzen werden über Förderungssysteme geordnet, positioniert und der Laserstation zugeführt. Der über eine SPS gesteuerte solid state Laser brennt innert weniger Millisekunden während des Durchlaufes die frei programmierbare Information auf die Glasspritze. Anschliessend wird die eingravierte Information über eine Hochleistungskamera gelesen und in einer Datenbank gespeichert. Dadurch kann später jede einzelne Glasspritze identifiziert werden. Die Kamera-Lesestation wird je nach Konfiguration der Fertigungs- und Verpackungsstrasse an verschiedenen Standorten integriert. Zwischen

dem Markiervorgang und dem individuellen Lesen und Erfassen der ausgelieferten Glasspritzen können Ozeane liegen, beispielsweise dann, wenn das Markieren in der Schweiz, das Lesen hingegen erst bei der individuellen Verpackung in den USA erfolgt – eine klassische Anwendung der bezüglich der Produktverfolgbarkeit besonders heiklen «bright stock»-Logistik. Das Markieren der Glasbehälter muss im Takt der Prozessstrasse mit bis zu 300 Stück pro Minute Schritt halten.

Unsichtbare Signatur eingeschlossen

Frewitt Printing verwendet zur Markierung einen kompakten 24-stelligen DataMatrix-Code, der auf der Glasoberfläche in Quadratmillimetergrösse ohne jegliche Beschädigung und resistent gegen chemische und Temperatureinflüsse eingraviert wird. Dank der hohen Redundanz des Informationsgehaltes könnte selbst ein bis zu 20% beschädigter Code noch vollständig entschlüsselt werden. Leyvraz weiss, dass ein sichtbarer Code jederzeit kopiert werden kann: «Die weltweite Fälschergilde ist für ihren diesbezüglichen Einfallsreichtum unrühmlich bekannt». Deshalb wird in der DataMatrix eine zusätzliche unsichtbare Signatur eingefügt, mit der die authentische Herkunft eines Produktes nachgewiesen werden kann.

Alles aus einer Hand

Die langjährige Zusammenarbeit mit Siemens Automation and Drives bewog die Konstrukteure von Frewitt Printing und der Ingenieurunternehmung Penta Electric AG, weitestgehend Produkte von Siemens einzusetzen. Dabei dürfte nebst der Qualität, der Anpassungs- und Leistungsfähigkeit der

Penta-Electric AG

Penta-Electric AG bearbeitet mit etwa 120 Mitarbeitern die Leistungsbereiche Engineering, Programmierung, Installation, Inbetriebnahme, Kalibrierung und Qualifizierung von automations-, mess- und regeltechnischen Einrichtungen sowie Datenintegration und MES-Systeme. Am Hauptsitz in Münchenstein sowie in der Niederlassung im nahen deutschen Grenzloch löst Penta-Electric nicht ganz alltägliche Aufgabenstellungen für ihre Kunden aus den Branchen Pharma, Chemie, Papier und Spezialmaschinenbau. www.penta-electric.ch

Produktpalette für das Lasermarkiersystem

Industrie-PC: Simatic Panel PC 670, Simatic Box PC 620

Ethernet Switch: Scalance X108

Prozessvisualisierung: WinCC V6.0 mit

Simatic Logon, PM-Control und PM-Quality Umrichtersystem: Simodrive 611 U

Antriebe: Synchron-Servomotoren 1FK7

Steuerung: SPS Simatic 317-T mit Anschluss CP343 zu Industrie-Ethernet

Stromversorgung 24V: Sitop modular 20A

Allg. Elektroausrüstung: Schütze, Schalter, Sicherungen

Anlagenteile auch die weltweite Servicedisponibilität bei einem internationalen Einsatz der Frewitt-Anlagen eine entscheidende Rolle gespielt haben. Zur Steuerung des Hochleistungslasers und der Lesestation werden PC 670/620, kombiniert mit einer SPS vom Typ S7-317-T, eingesetzt. Die SPS synchronisiert und überwacht 6 Antriebsachsen und greift auf die Synchronantriebe mit Drehmomentüberwachung zu. WinCC, das skalierbare Prozessvisualisierungssystem gewährleistet zusammen mit dem Simatic Panel PC die kontinuierliche Kontrolle über sämtliche Betriebsvorgänge. Simatic Logon übernimmt die konforme Benutzerverwaltung. Die WinCC Add-on's PM-Control und PM-Quality verwalten die Rezeptdaten des Lasers und der Kamera sowie die Protokollierung der Vorgänge. Scalance, ein Netzwerkmanager für industrielles Ethernet, ermöglicht die Anbindung an ein übergelagertes Betriebs- und Leitsystem. Für die Antriebe der Lasermaschine werden Synchronmotoren im Verbund mit der Antriebstechnik Simodrive eingesetzt. Die Stromversorgung Sitop sorgt für sichere Versorgung des gesamten Steuerungs- und Automationssystems.



Schaltschrank mit S7-300 und technologischer 317-2DP-CPU sowie integrierter Motion-Control-Funktion.