

Die richtige Rezeptur für den Erstöffnungsschutz

KrewelMeuselbach setzt auf eine Komplettanlage mit einem integrierten Tamper-Evident-Etikettierer von Bluhm Systeme

Spätestens 2018 müssen verschreibungspflichtige und einzelne verschreibungsfreie Medikamente gemäß den Vorgaben der EU-Richtlinie 2011/62/EU eindeutig identifizierbar und manipulationssicher sein. Das mittelständische Pharmaunternehmen KrewelMeuselbach GmbH erfüllt bereits jetzt die künftigen Anforderungen. In einer Komplettanlage von Mettler Toledo werden die Verpackungen rückverfolgbar und fälschungssicher gemacht. Ein zentraler Bestandteil der Anlage ist der Tamper-Evident-Labeler von der Bluhm Systeme GmbH aus Rheinbreitbach,

Das sich im Familienbesitz befindliche Pharmaunternehmen KrewelMeuselbach aus Eitorf/Sieg fertigt mit moderner Technologie qualitativ hochwertige rezeptpflichtige und rezeptfreie Präparate in den Kernbereichen Erkältung, Schmerz und ZNS (Zentrales Nervensystem).

Die Produktionsstätten des Unternehmens liegen in Eitorf/Nordrhein-Westfalen und Gehren/Thüringen. Darüber hinaus ist KrewelMeuselbach in über 20 Ländern vertreten. Alle Standorte verfolgen dieselbe Firmenphilosophie: pflanzliche Alternativen berücksichtigen mit der Zielsetzung, dem Arzt und Apotheker Lösungen für die ganzheitliche Therapie zur Verfügung zu stellen.

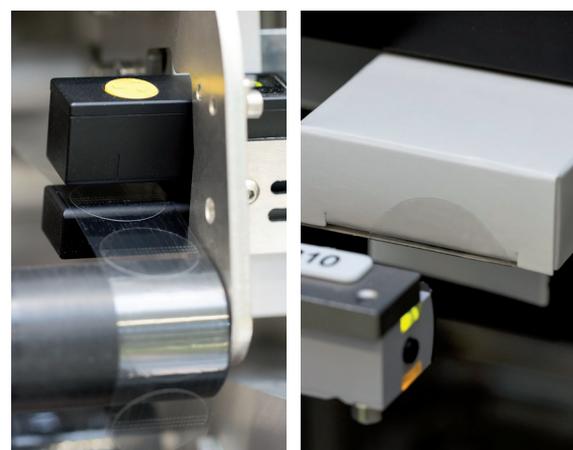
GMP-konform und Platz sparend

Ganzheitlich ist auch das Stichwort, wenn es um die Sicherheitskennzeichnung der pharmazeutischen Produkte des Unternehmens geht. „Für die Umsetzung der EU-Richtlinie haben wir eine kompakte Anlage gesucht, die alle Anforderungen im Bereich Sicherheitskennzeichnung erfüllen“, erklärt Hilmar Höhne, Technischer Leiter von KrewelMeuselbach. „Auf der Interpack im vergangenen Jahr entdeckten wir bei einem Besuch des Mettler Toledo-Stands die passende Lösung.“ Das Kontrollwäge- und Kennzeichnungssystem XS2 MV TE von Mettler Toledo vereint alle notwendigen Prozesse: hochgenaue Wägetechnik

mit Serialisierungsdrucker, Kontrollkamarasystem sowie einen Etikettierer für die „Tamper-Evident“-Sicherheits-siegel.

Insbesondere der Manipulationsschutz ist für die Anlagenbauer und Pharmaunternehmen eine echte Herausforderung. Es gibt zwar bereits unterschiedliche Ansätze, wie zum Beispiel spezielle Kartons, das Verkleben der Faltschachtel mit Heiß- und Kaltleim, das Zellophanieren oder das Verschließen mit einem Siegetikett – doch haben die meisten dieser Lösungen den Nachteil, dass sie viel Platz benötigen oder kostenintensiv sind. Der platzsparende Tamper-Evident-Labeler von Bluhm beweist, dass es auch anders geht. Der Etikettierer ließ sich homogen in das Mettler Toledo-System integrieren. Die Anlage inklusive dem Etikettierer ist vollintegriert. Die abgerundete, einteilige Abdeckung erstreckt sich über die gesamte Anlagenlänge. Dadurch gibt es keine Schmutzfallen und die durchgehende Fläche erlaubt eine einfache Reinigung.

Hilmar Höhne erklärt, warum man sich außerdem für die Mettler Toledo-Anlage mit Bluhm-Etikettierer entschied: „Neben der GMP-konformen Konstruktion und Ausführung des Etikettierers schätzen wir besonders, dass er trotz vollständiger Integration leicht zugänglich ist. Für einen



Etikettenrollenwechsel lässt sich die Anlage öffnen und der Etikettierer einfach nach vorne herausziehen.“

Sicher versiegelt: 7.800 Faltschachteln pro Stunde

Beim Ansatz der Siegeletkettierung werden die Verpackungen mittels zweier Selbstklebeetiketten nachträglich verschlossen. Wird die Verpackung unerlaubt geöffnet, erkennt dies jeder Beteiligte in der Lieferkette sofort an dem zerstörten „Tamper Evidence Safety Seal“ (Originalitätsverschluss).

Das Safety Seal kann ein VOID-Siegeletkett sein: Hier wird beim Öffnen der Verpackung bzw. beim Versuch, das Siegel zu entfernen, die Kleberschicht sichtbar zerstört und es erscheint ein Warnhinweis. Auch gibt es Etiketten, bei denen das Obermaterial zerstört wird, sobald man sie abzieht: Eine metallisierte Polyesterfolie bricht und hinterlässt eine lesbare Kennung auf dem Untergrund. Bei KrewelMeuselbach kommen Siegeletkett zum Einsatz, die beim Versuch, sie zu entfernen, sichtbar zerstört werden. Im konkreten Fall sind die Etiketten durchsichtig und unbedruckt, um bei den kleineren Faltschachteln die aufgedruckten Daten nicht zu verdecken.

In der Mettler Toledo-Anlage werden die Faltschachteln beidseitig sicher verschlossen: Der Tamper Evident-Etikettierer bringt an beiden Laschen jeweils ein Siegeletkett auf. Über der Laschenöffnung befindet sich eine Zwangsführung, die das Etikett umlegt und die Verpackung versiegelt. Damit keine Faltschachtel ihren weiteren Weg ohne Siegel nimmt, überprüfen Sensoren, ob tatsächlich Etiketten vorhanden sowie lagerichtig angebracht sind und die Schachtel somit sicher verschlossen ist. Auf diese Weise werden an der einen Linie bei KrewelMeuselbach durchschnittlich 7.800 Faltschachteln pro Stunde etikettiert und abschließend gewogen. Eine später folgende Linie soll bis zu 18.000 Packungen pro Minute verarbeiten.

Zuvor wurden die Faltschachteln in derselben Anlage mit einem Datamatrix-Code und Klartextangaben bedruckt. Bei KrewelMeuselbach erledigt dies ein Tintenstrahldrucker, doch ist das Kontrollwäge- und Kennzeichnungssystem auf Wunsch auch mit einem Laserbeschrifteter erhältlich. Unabhängig davon, ob ein Tintenstrahldrucker oder ein Laser die Serialisierungskennzeichnung aufbringt, wird der Druck anschließend verifiziert. Sollte einmal eine Faltschachtel falsch bzw. schräg bedruckt sein oder das

Gewicht nicht stimmen, wird diese an einer der Sortier- vorrichtungen ausgeschleust und landet in einem separaten Auffangbehälter. So ist garantiert, dass nur einwandfreie Schachteln in Umlauf kommen.

„Neben der GMP-konformen Konstruktion und Ausführung des Tamper-Evident-Etikettierers schätzen wir besonders, dass er trotz vollständiger Integration leicht zugänglich ist. Für einen Rollenwechsel lässt sich der Etikettierer bei geöffneter Anlage einfach nach vorne herausziehen.“

Hilmar Höhne, Technischer Leiter



Bluhm Systeme GmbH

Zentrale: Maarweg 33 • D-53619 Rheinbreitbach
Telefon: +49 (0)2224/7708-0 • Fax: +49(0)2224/7708-20 • info@bluhmsysteme.com • www.bluhmsysteme.com

Bluhm Systeme GmbH Österreich: Rüstorf 82 • A-4690 Schwanenstadt

Telefon: +43(0)7673/4972 • Fax: +43(0)7673/4974 • info@bluhmsysteme.at • www.bluhmsysteme.at

Bluhm Systeme GmbH Schweiz: Im Grund 15 • CH-5014 Gretzenbach

Telefon: +41(0)62/788 7090 • Fax: +41(0)62/788 7099 • info@bluhmsysteme.ch • www.bluhmsysteme.ch



BLUHM
systeme