



**KÖRBER MEDIPAK**  
pharma packaging systems



**2|2011**

**Kennzeichnung und  
Rückverfolgbarkeit –  
eine globale Anforderung**

**facts**

Das **KÖRBER MEDIPAK**-Kundenmagazin

<b>Seidenader</b> Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte – eine globale Anforderung	<b>04-07</b>
<b>Dividella</b> Dividella mit NeoTOP904 erfolgreich bei Borisov in Weißrussland	<b>08-11</b>
<b>Rondo</b> Qualität im Verpackungsdruck	<b>12-14</b>
<b>MediSeal</b> Nachhaltige „Small Lot Solutions“ beginnen bei der Konstruktion	<b>15-18</b>
<b>Messe-Vorschau 2011_12</b>	<b>19</b>
<b>Kurz vorgestellt</b>	<b>11 + 17</b>

## Liebe Kundinnen und Kunden,



die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass bis zu 15 % Prozent der weltweit verkauften Arzneimittel Fälschungen sind. Das entspricht einem Wert von 75 Milliarden US\$. Dieses Problem hat die Grenzen der Entwicklungsländer längst überschritten: Globalisierung und der Trend zur Liberalisierung der Arzneimittelmärkte machen Fälschungen auch in den Industrieländern zu einem wachsenden Problem. Immer mehr Länder planen Vorgaben, die eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherstellen, um Arzneimittelfälschungen vorzubeugen und damit die Patientensicherheit zu verbessern. Diese Faktoren veranlassen viele Pharmaunternehmen die Serialisierung ihrer Produkte einzuführen.

Seidenader bietet als Pionier in Sachen Track&Trace Systemen Lösungen für alle Verpackungsstufen. Je nach Kundenbedarf und den länderspezifischen Anforderungen können variable Kennzeichnungs- und Identifikationssysteme integriert werden: für die kleinste Verkaufseinheit, zur Verdichtung auf der nächstgrößeren Verpackungseinheit oder als Datenmanagementsystem für komplette Verpackungslinien. Im Fokus stehen dabei die bestehenden Anlagen beim Kunden und das Ziel ausbaufähige und flexible Systeme zu schaffen, welche die Effizienz und Wirtschaftlichkeit der Anlage erhalten.

Der Pharmahersteller Borisov aus Weißrussland hat sich bewusst für das TopLoading Konzept von Dividella entschieden. Ein wesentlicher Faktor für den Kauf der NeoTOP904 war die Monomaterialverpackung aus Karton, die nicht nur kostengünstig in Weißrussland hergestellt werden kann, sondern auch den Anspruch an Nachhaltigkeit erfüllt.

In die Sicherheit bei der Verpackung von pharmazeutischen Produkten hat auch die Rondo AG investiert. Die weltweit einzigartige Bogenoffsetmaschine Speedmaster XL vom deutschen Hersteller Heidelberger Druckmaschinen setzt Maßstäbe bei der Qualität und Sicherheit im Verpackungsdruck. Seit September 2011 ist diese Anlage am Standort Allschwil in der Schweiz in Produktion.

Nachhaltige Konzepte für kleine Losgrößen beginnen in der Konstruktionsphase. Bereits die Standard Blistermaschinen von MediSeal bieten daher die technischen Grundlagen, die später für das Verpacken kleinster Losgrößen auf Linien-Ebene erforderlich sind. Sowohl das Logistikkonzept der White-Line als auch das LSC®-Center und das BIB-BOB-Konzept beruhen auf den gleichen Grundmodellen der MediSeal Blistermaschinen CP200, CP400 und CP600. Diese echte Modularität ermöglicht den Kunden die variable Nutzung einer Verpackungslinie im Laufe ihres Lebenszyklus.

Ich wünsche Ihnen eine spannende Lektüre und freue mich über Ihr Feedback!

Alles Gute,

Ihr Gerhard Breu

# Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte – eine globale Anforderung



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 ist daher eine eindeutige Rückverfolgbarkeit über alle Verpackungsstufen gefordert. Teilweise bereits in nationales Recht überführt, werden Track&Trace-Lösungen zukünftig für alle Pharmaproduzenten erforderlich. Dabei gehen die Anforderungen der Industrie an solche Systeme aber 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 die Track&Trace-Lösungen.

Seidenader ist einer der Pioniere bei der Entwicklung von Systemlösungen für Track&Trace-Anwendungen. Die Kombination von Ingenieurwissen, Erfahrung bei der industriellen Bildverarbeitung und Know-how bei der Programmierung einer entsprechenden Software ermöglicht es Seidenader, flexible Track&Trace-Systeme zu entwickeln. Je nach Kundenanforderung und unter Berücksichtigung der bestehenden Anlagen werden individuelle Lösungen konzipiert: von der Serialisierung der kleinsten Verpackungseinheit bis hin zu kompletten Linienmanagementsystemen.

## Die technische Umsetzung

In den Verpackungsprozess integrierte Codierstationen, Code-Lesegeräte und Bildverarbeitungssysteme liefern die notwendigen Daten für den Produktcode, durch den die lückenlose Rückverfolgbarkeit der pharmazeutischen Produkte möglich wird. Die Seidenader-Anwendungen können sowohl in bestehende Verpackungsmaschinen integriert aber auch als Stand-alone-Lösung genutzt werden. Es besteht die Möglichkeit, das System inline oder offline in eine bestehende IT-Landschaft einzubinden oder als isolierte Applikation über eine Schnittstelle mit möglichen externen Datenbanken und/oder MAS- und ERP-Systemen zu verknüpfen.

Abhängig vom spezifischen Aufbau (Set-up) werden die Seriennummern in das Seidenader-System importiert oder direkt im System kreiert. Die aufgedruckten Daten werden mittels Bildverarbeitungssystem, Barcode- oder RFID-Lesegeräte geprüft. Die Datenbank erstellt vollständige Lieferkettennachweise – einschließlich Aufzeichnungen über Produktverlust, beschä-

digte 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.

## Ausbaufähige Track&Trace-Systeme

Um nachhaltige und zukunftsfähige Lösungen anzubieten, entwickelt Seidenader ausbaufähige Track&Trace-Konzepte. Einmal installierte Komponenten lassen sich nach Bedarf erweitern (Abb. 1).

Phase 1 – Aufbringung und Prüfung des serialisierten Codes und des lesbaren Textes auf der kleinsten Verkaufseinheit.

Typischerweise umfasst die **Seidenader T&T Single Unit** ein Transportband mit einer Codierstation und einem Code-Lesegerät, außerdem eine Auswurfeinheit und eine Liniensteuerung (PC mit einem Datenmanagementsystem). Eine T&T Single Unit wird inline hinter einem Kartonnier oder einer Wiegeeinheit platziert. Bei der offline Version werden die Produkte manuell zugeführt. Alternativ können Drucker, Lesegerät und Auswurfeinheit auch in bestehende Verpackungsmaschinen integriert werden.

Phase 2 – Aggregation

Identifizierung und Aufzeichnung der Daten von Produkten, die in der nächstgrößeren Verpackungseinheit (Bündel, Karton, Palette) zusammengeführt werden sowie Aufbringung und Prüfung der serialisierten Informationen der übergeordneten Verpackungseinheit (Abb. 2).

In Abhängigkeit von den gesetzlichen Anforderungen der einzelnen Länder sowie dem Automatisierungsgrad und den spezifischen Abläufen der jeweiligen Verpackungsline, können die Seidenader T&T Solutions auf die Verpackungsstufen für Bündel, Karton oder Palette ausgeweitet werden. Die in allen Verpackungsstufen gesammelten Daten für ein Produkt werden im T&T Line Controller mit den Daten des jeweils generierten Codes verbunden.



# Seidenader

Ausgeworfene Verpackungen werden entfernt und können über den Handscanner nachbearbeitet werden. 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.

Die Seidenader T&TSolutions ermöglichen zusätzlich die Einbindung des Warenlagers. T&TWarehouse umfasst einen Terminal mit einem Track&Trace-Softwarepaket, sowie Handscanner und Etikettendrucker für die Kommissionierung.

## Phase 3 – Datenmanagementsysteme für mehrere Produktionslinien

Das von Seidenader entwickelte Datenmanagementsystem „Multi Line Server“ (MLS) ist ein Hub (Schnittstelle), der sowohl mit vorgeschalteten Systemen (z. B. ERP/MES/EPICS) als auch mit mehreren nachgeschalteten Liniensteuerungen verknüpft werden kann. Am Ende der Produktion übermittelt der individuelle Line Controller Daten zu Losgrößen, Mengen und lieferkettenrelevanten Seriennummern an das MLS.

Bei Bedarf lassen sich sämtliche Komponenten einer Produktionslinie oder die komplette Produktion eines Betriebes über das Seidenader Linienmanagement steuern: SCADA, Alarmschaltung, Zugangsmanagement, Einhaltung von 21 CFR Part 11, Rezeptverwaltung.

Abb. 1: Track&Trace-Lösungen werden in 3 Phasen unterschieden.

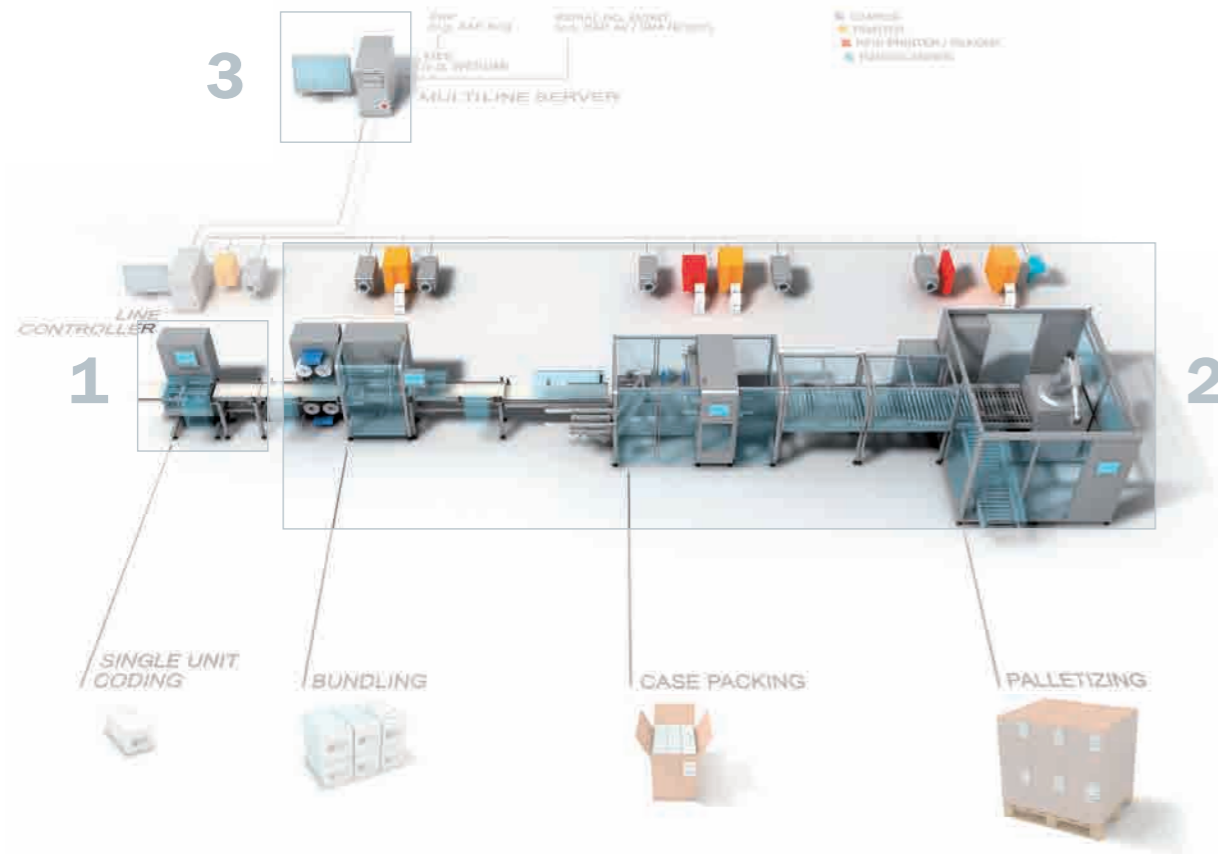


Abb. 2: Manuelle Aggregationslinie



## 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 müssen zusätzlich die internationalen Standards (z. B. GS1 Standards) eingehalten werden.

## Staatliche Richtlinien zur Kennzeichnung von Medikamenten

<b>USA</b>	ab 2015 voraussichtlich für jedes Medikament
<b>Türkei</b>	Phase 2 startet 2012
<b>Europa</b>	EU-Direktive zur Umsetzung in nationales Recht bis 2013
<b>Brasilien</b>	in Arbeit
<b>China</b>	in Arbeit

## Zusammenfassung

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.



## Dividella mit NeoTOP904 erfolgreich bei Borisov in Weißrussland

Über 200 Präparate in elf Pharma-Gruppen, 300 technologische Eigenentwicklungen und 45 Jahre Unternehmenstradition: Borisovskiy Zavod Medicinskih Preparatov ist der bedeutendste und größte Pharmahersteller in Weißrussland (Belarus). Allein im letzten Jahr wurden neun Pharmazeutika entwickelt, die bisherige Importprodukte ersetzen können. Borisov fährt auf der Erfolgsspur: 2013 wird ein weiteres 53 Millionen US\$ teures, im Bau befindliches, Werk eröffnet, das nach GMP-Richtlinien arbeitet. Auch wenn etwa 60% des Umsatzes durch den Export erzielt werden bleibt Belarus einer der wichtigsten Märkte.



Das Pharmaunternehmen aus Borisov im Einzugsgebiet der Hauptstadt Minsk gibt sich mit dem Erreichten nicht zufrieden. Hightech soll den Ausbau des Markterfolgs weiterhin sichern.

So wurde im Spätsommer 2010 eine NeoTOP904 der Dividella AG aus der Körber Medipak Gruppe in Betrieb genommen. Bereits zum 1. Oktober des letzten Jahres waren knapp 500.000 Verpackungen für Ampullen und etwa 3.500 Flakon-Verpackungen produziert worden.

Mit dem Einsatz der Hochleistungsanlage aus der NeoTOP Familie gelang eine deutliche Kostenreduktion, da die Vials früher personalintensiv von Hand verpackt wurden. Gleichzeitig wurden die Produktionsmengen deutlich erhöht – bei entscheidend weniger Personaleinsatz. Frei gewordene Mitarbeiterkapazitäten können an anderer Stelle im Werk eingesetzt werden. Heute reichen zwei Mitarbeiter für die Bedienung der NeoTOP904 aus.

Die Verpackungslinien der NeoTOP Familie formen und kleben Faltschachteln aus flach angelieferten Kartonzuschnitten. Die für den Produktschutz notwendigen Trennstegge werden ebenso wie der Schachtelkörper aus einem flachen Zuschnitt geformt. Entscheidendes Merkmal: Es handelt sich dabei um eine Monomaterialverpackung auf der Basis von Karton.

In der NeoTOP Maschinenfamilie werden vier halb- und vollautomatische Versionen angeboten. Borisov entschied sich für das Spitzenmodell NeoTOP904. Die einzelnen Versionen des Maschinentyps sind bei Dividella kundenspezifisch konfigurierbar. So decken sie alle Leistungsklassen für das Konfektionieren verschiedener Losgrößen in der pharmazeutischen Industrie ab.

Der Verkauf nach Weißrussland erfolgte aus der Schweiz in Zusammenarbeit mit der Moskauer Vertretung. Diese ist für die Einführung der Dividella- und Körber Medipak Produkte in Russland und den GUS-Staaten verantwortlich.

Vitaliy Deresh ist der CTO (Chief Technical Officer) im Unternehmen. Im Gespräch mit Körber Medipak facts äußert er sich zu den Hintergründen, Erfolgen und Aussichten der Zusammenarbeit mit Dividella.



**Vitaliy Deresh**  
CTO (Chief Technical Officer)  
Borisov

**facts: Vitaliy Wassiljewitsch Deresh, welche Merkmale haben Dividella und NeoTOP für Borisov als Verpackungsmaschine interessant gemacht?**

**Deresh:** Dem Kauf liegt eine sorgfältige Entscheidungsvorbereitung zugrunde. So haben wir zum Beispiel die Anzahl der Verpackungsanlagen ermittelt, die für eine auf mittlere Sicht mögliche Absatzsteigerung notwendig ist.

Gleichzeitig wurde das Angebot einer Vielzahl von Anbietern und Maschinenvarianten geprüft. Als besonders attraktiv erschien uns aber die Tatsache, dass bei der NeoTOP Lösung einzig Karton für die Verpackung eingesetzt wird. Ein wichtiger Aspekt. Karton wird auch in Belarus hergestellt. Alle Wettbewerbsangebote setzen neben dem Faltschachtelkarton zusätzlich PVC, Aluminium oder andere Materialien ein.

Ein weiterer Grund steckt im Hersteller selbst. Denn Dividella ist Teil der Körber Medipak Gruppe, einem der Marktführer im Bereich anspruchsvoller, pharmazeutischer Verpackungslösungen. Das verspricht Sicherheit für den Betrieb der eingesetzten Maschine.

**Wie schnell haben Sie sich für die NeoTOP904 entschieden – und gegen wen musste sich diese Maschine durchsetzen?**

**Deresh:** Die Gesetzgebung der Republik Belarus sieht für derartige Investitionen generell ein offenes Ausschreibungsverfahren vor. Daran haben sich neben Dividella renommierte Unternehmen aus Deutschland, Italien und der Schweiz beteiligt.



Abb. oben: Die NeoTOP904 arbeitet im Drei-Schicht Betrieb.

Abb. unten: Wiederverschließbare TopLoading Verpackungen aus Karton



**Herr Deresh, wie beurteilen Sie die Zusammenarbeit zwischen Borisov und Dividella während der Projektphase?**

**Deresh:** *Der Organisationsgrad bei Dividella ist bemerkenswert effizient. Probleme und Fragen, die während der Projektierung auftauchten, wurden in vielen Fällen binnen weniger Stunden beantwortet und gelöst. Auch in strittigen Fällen konnten wir rasch eine befriedigende Regelung herbeiführen.*

**Wie hat sich der Produktionsablauf verändert, nachdem Borisov die NeoTOP904 in Betrieb nehmen konnte?**

**Deresh:** *Die augenfälligste Änderung ergab sich bei der Verpackung von Flakons mit Injektionspulver. Das Einsetzen der Verpackungen in die Sekundärverpackung erfolgte früher von Hand und ist jetzt automatisiert. Nach der Installation der NeoTOP904 können wir damit eine Reihe von Mitarbeitern an anderer Stelle im Unternehmen einsetzen, da für die Maschinenbedienung nur zwei Personen notwendig sind.*

*Ein weiterer Vorteil war die Reduktion der Auslastung der bislang eingesetzten Verpackungslinien, die wir früher bis zur Kapazitätsgrenze auslasten mussten.*

**Und in welchem Umfang setzen Sie die NeoTOP904 gegenwärtig ein?**

**Deresh:** *Die Linie arbeitet bei uns im Dreischicht-Betrieb an sieben Tagen in der Woche.*

**Wie zufrieden sind Sie mit der Performance der Anlage? Gibt es Auffälligkeiten oder Störanfälligkeiten?**

**Deresh:** *Das kann ich im Hinblick auf die Technik nicht feststellen. Als Bauteile wurden durchgehend Produkte führender europäischer Hersteller eingesetzt. Und bei Ausfallzeiten bietet das Modem mit einem Kontakt zum Servicecenter in der Schweiz wertvolle Hilfe. Mit dieser Vernetzung erfolgt eine rasche Fehlerdiagnose und die Stillstandzeiten können gering gehalten werden.*

**Bedeutet dies, dass Sie für weitere Planungen auch Anlagen von Dividella in Betracht ziehen?**

**Deresh:** *Die Entwicklungs- und Investitionsplanung für Borisov sieht für 2013 bis 2015 vier zusätzliche Ampullenfülllinien vor. Bei der Berechnung der dazu zusätzlich benötigten Verpackungsanlagen wurden die Daten der NeoTOP904 natürlich mit einbezogen.*

**Vitaliy Wassiljewitsch Deresh, vielen Dank für dieses Gespräch.**

**TopLoading by Dividella**

Die NeoTOP Familie in unterschiedlichen Leistungsklassen vom Halb- bis zum Vollautomaten wird der steigenden Vielfalt an Sekundärverpackungen in der Pharmazie bestens gerecht. Sie ist geeignet für das Verpacken in wiederverschließbare TopLoading Schachteln mit integrierten Stegen. Nach dem Aufrichten der Packung aus flach angelieferten Kartonzuschnitten werden aus einem zweiten Flachzuschnitt Stege geformt und in die aufgerichtete Schachtel eingeklebt. Danach werden auf der Linie parenterale Produkte wie Ampullen, Vials, Spritzen, Pens, Lanzetten, Nadeln, Anleitungen etc. eingelegt. Das Bestücken erfolgt je nach Modell von Hand oder über den Vollautomaten. Die modular aufgebauten Verpackungsmaschinen erreichen einen Leistungsbereich von zehn bis 240 Packungen pro Minute und sind kundenspezifisch konfigurierbar.

**Mehr Informationen:**  
[www.dividella.ch/de/solutions/toploading](http://www.dividella.ch/de/solutions/toploading)



**Yuliya Sayenko**  
 Produkt Managerin  
 Dividella AG

Yuliya Sayenko ist als Produktmanagerin seit Mai 2011 bei der Dividella AG tätig. Sie ist diplomierte Maschinenbauingenieurin und blickt auf 15 Jahre Berufserfahrung zurück. Nachdem Yuliya Sayenko an der Fachhochschule in Basel ihren Master in Umweltmanagement absolvierte, arbeitete sie in den vergangenen drei Jahren als Hauptverantwortliche bei der Siemens Energy Division im Bereich Strategy und Business Development.



**Virginia Tyson**  
 Kundenservice  
 Rondo-Pak

Virginia Tyson (44) ist seit August 2011 bei der Rondo-Pak in Norristown, PA im Kundenservice tätig. Ihre Karriere startete sie bei Dee Paper in Chester, PA wo sie sich vom Auftragsingang bis ins Managementteam arbeitete. Bevor Virginia Tyson zu Rondo-Pak kam war sie bei 3C Packaging als Customer Service Managerin beschäftigt. Virginia studierte an der DCCC und der Neumann Universität Betriebswirtschaft.





Speedmaster XL 105-10-P+LX3  
Bogenoffsetmaschine

## Qualität im Verpackungsdruck auf neuestem Niveau

Die Rondo AG hat in die Sicherheit investiert. Seit Juli 2011 wird auf einer der zurzeit modernsten Bogenoffsetmaschinen für den Verpackungsdruck produziert. Das Drucksystem setzt neue Qualitätsmaßstäbe in der Produktion von Pharmaverpackungen.

Wer bei der Rondo AG produzieren lässt, vertraut auf hohe Produktsicherheit. Diesen Anspruch erfüllt das Unternehmen mit der laufenden Investition in neuste Produktions- und Verfahrenstechnik. In den Bereichen Stanzen und Faltschachtelkleben übersteigt am Standort Allschwil keine Maschine das Alter von drei Jahren, ist von Alfred Kälin, Leiter Innovationen & Service, zu erfahren.

Auch im vorgelagerten Verpackungsdruck verfügt die Rondo AG über einen modernen Maschinenpark. Soeben wurde das Durchschnittsalter mit der Inbetriebnahme einer brandneuen Elfwerke-Bogenoffsetmaschine des deutschen Herstellers Heidelberger Druckmaschinen AG deutlich heruntersetzt. Der Kauf der neuen Maschine ist Teil des laufenden Investitionsvorhabens in Gebäude und Produktionstechnik an den Standorten Allschwil, Schweiz und Ejpvovice bei Pilsen, in der Tschechischen Republik.

### Weltweit einzigartig

Rund 1,5 Jahre wurden auf der Grundlage einer 46-Punkte-Bewertungsmatrix die Angebote akribisch evaluiert. Nach zahlreichen Gesprächen und Besuchen bei Verpackungsdruckereien in der Schweiz und in Deutschland fiel die Entscheidung zugunsten einer Lösung, die bis heute ohne Beispiel ist. Alfred Kälin formuliert es so: „Dieses Hochleistungsdrucksystem ist mit innovativen Elementen ausgestattet, wie sie bislang weltweit auf keiner zweiten Verpackungsdruckmaschine zum Einsatz kommen. Mit Blick auf die hohen Sicherheitsanforderungen der Pharmaindustrie stellt die Maschine die Qualität des hochwertigen Verpackungsdrucks auf ein ganz neues Niveau.“

Mit einem ausgeklügelten Überwachungssystem wird bei Druckgeschwindigkeiten von bis zu 15 000 Bogen pro Stunde jeder einzelne Nutzen\* genau erfasst.

(\*) Anzahl der auf dem Druckbogen befindlichen Exemplare des Druckprodukts

Das Präzisionssystem erkennt auch die kleinsten Unregelmäßigkeiten im Druckbild und stellt sicher, dass fehlerbehaftete Faltschachteln automatisch aus dem Verarbeitungsprozess geschleust werden. Indem die Weiche nicht mehr für ganze Druckbogen, sondern nur für die jeweils fehlerhaften Nutzen gestellt wird, zeigt das neue Qualitätssicherungskonzept auch in Bezug auf Kosteneinsparungen und geringeren Papierverbrauch eine erhebliche Wirkung.

### Neue Lösungen für neue Bedürfnisse

Bei der Bogenoffsetmaschine mit der Bezeichnung Speedmaster XL 105-10-P+LX3 handelt es sich um eine Zehnfarbenkonfiguration mit anschließendem Lackierwerk und modularen Trocknungseinrichtungen. Eine Vorrichtung zwischen dem zweiten und dritten Druckwerk erlaubt es, die Bogen während des laufenden Druckprozesses automatisch zu wenden. →

Seit Juli 2011 in Allschwil im Einsatz:  
das weltweit einzigartige **Hochleistungsdrucksystem**



Neben dem durchgängigen Zehnfarbendruck mit Lackierung ist somit auch die 2/8-Variante möglich, mit zweifarbigem Druck auf der Innenseite der Verpackung und acht Farben auf der Außenseite. Alfred Kälin erklärt: „Anleitungen für den Endanwender werden heute noch in einfarbig schwarzem Text auf die Innenseite von Faltschachteln gedruckt. Heutige Maschinen sind denn auch mit einer Wendung zwischen dem ersten und zweiten Druckwerk ausgerüstet. Wir gehen aber davon aus, dass auf der Innenseite der Verpackungen zunehmend die Zweifarbigkeit gefordert wird. In bestimmten Märkten sind Piktogramme an der Stelle von Text verlangt. Im Hinblick auf diese Entwicklung sind wir mit der neuen Druckmaschine optimal für eine hocheffiziente und wirtschaftliche Produktion vorbereitet.“

Wichtiger Teil des Bogenwendeverfahrens ist ein System für die Anwendung UV-härtender Druckfarben. Ein sogenannter Zwischendecktrockner sorgt für eine vollständige Durchhärtung der innenseitig aufgedruckten Farben, unmittelbar bevor die Druckbogen in das nächste Druckwerk überführt werden. So ist die einwandfreie Qualität über den gesamten Druckprozess hinweg gesichert.

Auch die Dimensionen der neuen Bogenoffsetmaschine beeinflussen. Der Koloss wiegt 92,9 Tonnen und misst in der Länge gesamthaft 27,9 Meter.

Die Bedienung und Steuerung der hochautomatisierten Anlage sowie die Überwachung der produktiven und betriebserhaltenden Prozesse erfolgen am zentralen Leitstand mit integriertem Grossbildschirm. Für die Rückführung der Abwärme ist das System mit der gesamten Peripherie in ein bestehendes Energierückgewinnungskonzept eingebunden.

Nach Abschluss der Qualifizierungs- und Inbetriebnahmearbeiten hat die Anlage im September mit der vollen Leistung die Produktion aufgenommen.

# Nachhaltige „Small Lot Solutions“ beginnen bei der Konstruktion

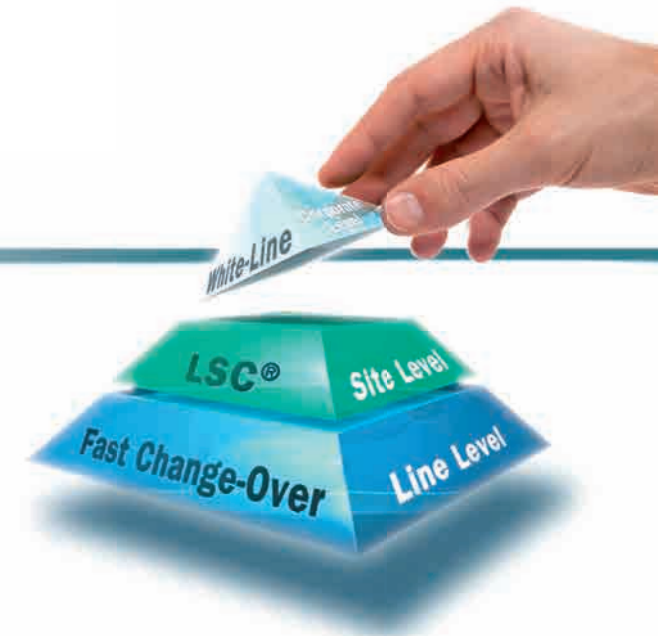
Durch zunehmenden Wettbewerb und wachsende gesetzliche Anforderungen werden die Bedingungen auf dem Pharmamarkt immer komplexer. Die Forderung nach verbesserter Patientensicherheit und erhöhtem Fälschungsschutz einerseits sowie sinkende Losgrößen und Kostenreduzierungen im Gesundheitswesen andererseits lassen die Effizienz und Flexibilität der Verpackungsprozesse zu einem elementaren Bestandteil der Wertschöpfungskette innerhalb der Pharmaunternehmen werden.

Der Trend der immer kleiner werdenden Losgrößen, bedingt durch ein umfangreicheres Produktportfolio, möglichst kurze Markteinführungs- und Lieferzeiten und aufwendigere Verpackungen verursacht in Summe höhere Nebenzeiten und damit eine sinkende Anlageneffizienz. Der eigentliche Verpackungsprozess wird immer stärker zum Reinigen und Umstellen unterbrochen.

Das MediSeal Produktportfolio bietet hier je nach Kundenwunsch verschiedene Stufen des Grundgedankens der „Small Lot Solution“ an. Die High-End Lösung auf Unternehmensebene ist sicherlich das einzigartige Konzept der White-Line by MediSeal (vgl.: facts 1|2011).

### Flexibilität und Anlageneffizienz durch echte Modularität

Alle Small Lot Solutions aus dem Hause MediSeal basieren auf dem gleichen Konzept der Standardmaschinen. Die technischen Grundlagen für Lösungen mit hoher Anlageneffizienz werden konstruktiv bereits dort gelegt. →





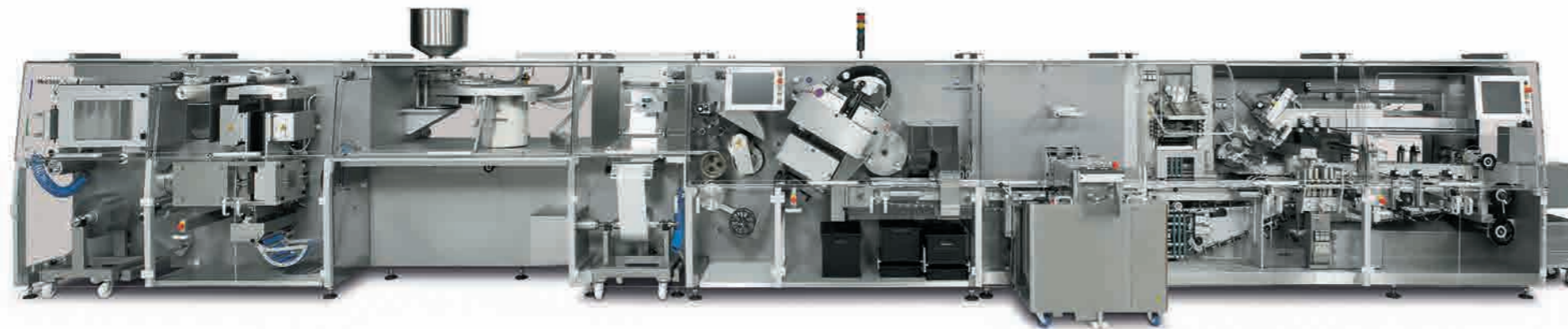
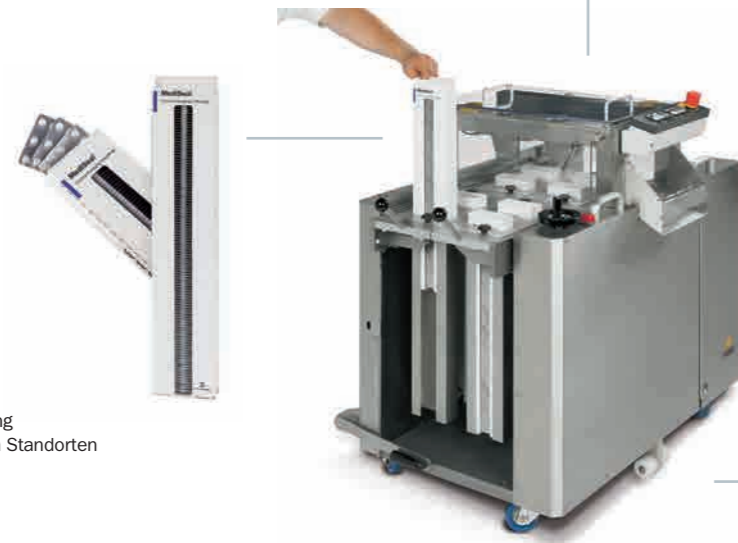


Abb. 1: LCS® – Late stage customization

Produktion unkonfektionierter Blister mit MediSeal BIB-BOB Modulen



Bulk Magazin für

- Lager
- Manuelle Kartonierung
- Transport zu anderen Standorten



LSC®-Center mit DoD-Druck und Kartonieren – sichert Flexibilität während Ihre konventionellen Linien Großchargen verpacken

So basiert sowohl das White-Line Konzept, als auch das LSC®-Center und das BIB-BOB Konzept auf den gleichen modularen Maschinen unserer Blistermaschinenfamilie CP200, CP400 und CP600. Der einzigartige modulare und flexible Aufbau bildet das Fundament für das Verpacken kleiner Losgrößen auf Linien-Ebene. Hier wird der Grundstein für hohe Anlagenverfügbarkeit und schnelle Umrüstprozesse gelegt, der dann kundenindividuell zu ganzheitlichen Logistikkonzepten ausgebaut werden kann. Bereits die Standardmaschinen sind für automatisches Leer-

fahren der Linie nach Chargenende vorbereitet. Der benutzerführende Folieneinzug auf Knopfdruck erleichtert den Folienwechsel deutlich. Eine gute Zugänglichkeit stellt zusammen mit speziellen Reinigungskanälen ein einfaches und effizientes Reinigen der Maschinen sicher. Die schnelle Zugriffsmöglichkeit an der Maschine unterstützt den schnellen und werkzeuglosen Wechsel der Formateile. Generell wird bei Maschinen von MediSeal die Anzahl der Formateile schon bei der Konstruktion auf ein Minimum reduziert.

Die Blistermaschinen von MediSeal stellen einen fehlertoleranten und zuverlässigen Verpackungsprozess mit überragenden Laufzeiten (MTBF\*-Perioden) sicher – so können wir bei unseren Maschinen überprüfte Nennleistungen pro Formateil zusichern.

Diese echte Modulbauweise ermöglicht das problemlose Hinzufügen weiterer Funktionalitäten auch im späteren Verlauf des Lebenszyklus einer Maschine und somit eine Adaption an zukünftige Anforderungen. →

(\*) MTBF mean time between failures

Kurz vorgestellt



Dr. Rüdiger Freier  
CEO Rondo

Seit dem 1. Juli 2011 leitet Dr. Rüdiger Freier als CEO die Rondo Firmen. Dr. Freier ist Chemiker und hat an der Universität des Saarlandes studiert und promoviert. Er verfügt über 20 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie und in der Lohnherstellung. Bei der Swiss Caps sammelte er umfangreiche Managementenerfahrung u. a. als Leiter Operations und Leiter Produktentwicklung, zuletzt – unter dem Dach der Aenova – war er Leiter Business Development und Geschäftsführer der Swiss Caps AG und einiger Tochtergesellschaften. Dr. Rüdiger Freier ist 53 Jahre alt, verheiratet und Vater zweier Kinder.



Mirko Grabow  
Key Account Manager  
Rondo AG

Mirko Grabow (36) ist seit Oktober 2011 bei der Rondo AG, Allschwil, als Key Account Manager tätig. Er bringt 10 Jahre Vertriebserfahrung in Europa mit. In den vergangenen 7 Jahren arbeitete er im Verkauf eines führenden Anbieters von Feinchemikalien für die chemische und pharmazeutische Industrie. Dort war er u. a. für die Marktentwicklung mehrerer europäischer Länder zuständig. Mirko Grabow hat ein Studium der Betriebswirtschaft/ Internationalen Wirtschaft an der Universität Hamburg sowie der Université de Nantes absolviert.

Ein weiterer Vorteil liegt in der Möglichkeit portfolioübergreifender, modulspezifischer Schulungen. Bediener, die an einer CP400 geschult sind, können auch eine CP600 bedienen.

Konstruktiv optimiert für hohe Anlageneffizienz: Ein solides Fundament für schnelle Formatwechsel und somit die entscheidende Grundlage für Anlageneffizienz bei kleinen Losgrößen (Abb. 1).

### Losgrößen sinnvoll zusammenfassen

Besser noch als kurze Umrüstprozesse sicherzustellen ist es, Nebenzeiten während der Produktion zu optimieren. Hier beweisen das LSC®-Center und das BIB-BOB System ihre Stärke: An einem Produktionsstandort werden mehrere Kleinchargen sinnvoll zusammengefasst und die Konfektionierung der Produktion kann quasi „in letzter Minute“ erfolgen. Auch hier beweist der modulare Aufbau der MediSeal Blistermaschinen seinen Vorteil: die Teilprozesse Blisterverpacken, Bedrucken und Kartonieren können bedarfsorientiert miteinander verbunden werden. Mit Hilfe eines beweglichen Logistikbausteins – dem BIB-BOB Modul – gewinnen Sie Flexibilität und erhöhen die Effizienz Ihrer Anlage. Kern dieses Konzeptes ist es, Blister von einer MediSeal Tiefziehmaschine zu entnehmen und in einem Bulk-Magazin geordnet zu puffern (BIB-Betrieb) oder Blister aus diesem Bulk-Magazin zu entnehmen (BOB-Betrieb) und einem Kartonierer zuzuführen. Je nach Bedarf kann die Konfektionierung, also die Bedruckung mit den spezifischen Informationen sowohl inline auf der Blistermaschine erfolgen, als auch zu einem späteren Zeitpunkt während der Rückführung in den Kartonierer.

Mit diesen ganzheitlichen Small Lot Solutions von MediSeal lassen sich je nach individueller Produktionsmatrix Effizienzsteigerungen bis zu 30% realisieren.

### Auf einen Blick

- MediSeal-Linien werden nach individuellen Anforderungen aus erprobten Modulelementen konfiguriert
- Künftige Erweiterungen werden bereits bei der Konstruktion vorgesehen
- Spezialbausteine können jederzeit entwickelt und ergänzt werden
- Der Nutzungszweck einer MediSeal-Verpackungslinie ist im Lauf ihres Lebenszyklus veränderbar
- Module werden einzeln weiterentwickelt. Eine Sonderapplikation setzt sich somit aus getesteten, erprobten Einzelfunktionalitäten zusammen

### Pharmtech

22. – 25. November 2011 | Moskau (Russland)

### P-MEC India

30. November – 02. Dezember 2011 | Mumbai (Indien)

### Pharmapack

15. – 16. Februar 2012 | Paris (Frankreich)

### Easy Fairs Verpackungen

24. – 25. April 2012 | Hamburg (Deutschland)

### Interphex

01. – 03. Mai 2012 | New York (USA)

### FCE Pharma

29. – 31. Mai 2012 | São Paulo (Brasilien)

### ACHEMA

18. – 22. Juni 2012 | Frankfurt am Main (Deutschland)



# KÖRBER MEDIPAK

pharma packaging systems

## Körber Medipak GmbH

Nagelsweg 33-35 | D-Hamburg | [www.koerber-medipak.de](http://www.koerber-medipak.de)  
T +49 40 211 07-05 | F +49 40 211 07-15 | [info@koerber-medipak.com](mailto:info@koerber-medipak.com)

---

## Körber Medipak Unternehmen

### Rondo AG

Gewerbestraße 11 | CH-4123 Allschwil | [www.rondodruck.ch](http://www.rondodruck.ch)  
T +41 46 486 87 87 | F +41 46 486 87 50 | [sales@rondodruck.ch](mailto:sales@rondodruck.ch)

### Dividella AG

Werdenstraße 76 | CH-9472 Grabs | [www.dividella.com](http://www.dividella.com)  
T +41 81 750 33 66 | F +41 81 750 33 43 | [mail@dividella.com](mailto:mail@dividella.com)

### MediSeal GmbH

Flurstraße 65 | D-33758 Schloss Holte-Stukenbrock | [www.mediseal.de](http://www.mediseal.de)  
T +49 5207 888-0 | F +49 5207 888-299 | [info@mediseal.de](mailto:info@mediseal.de)

### Seidenader Maschinenbau GmbH

Lilienthalstraße 8 | D-85570 Markt Schwaben | [www.seidenader.de](http://www.seidenader.de)  
T +49 8121 802-0 | F +49 8121 802-100 | [info@seidenader.de](mailto:info@seidenader.de)

---

## Vertriebs- und Servicegesellschaften

### Körber Medipak NA INC.

14501 58th Street North | Clearwater, FL 33760 | USA | T +1 727 532 65 10 | F +1 727 532 65 37  
[info@kmedipak.com](mailto:info@kmedipak.com)

### Körber Medipak Uk & RoI

Mountbatten House | Fairacres | Windsor | Berkshire SL4 4LE | UK | T +44 1753 75 48 65  
[info@uk.koerber-medipak.com](mailto:info@uk.koerber-medipak.com)

### Körber Medipak Asia-Pacific

c/o Hauni Singapore Pte. Ltd. | 6 Temasek Boulevard 7 | #30-04 Suntec City Tower 4 | Singapore 038986  
T +65 68 3598 86 | F +65 68 36 92 96 | [info@ap.koerber-medipa.com](mailto:info@ap.koerber-medipa.com)

---

## facts 2|2011

**Herausgeber:** Körber Medipak GmbH | Nagelsweg 33-35 | D-20097 Hamburg | T +49 40 211 07-05 | F +49 40 211 07-15 | [info@koerber-medipak.com](mailto:info@koerber-medipak.com)  
[www.koerber-medipak.com](http://www.koerber-medipak.com) | **V.i.S.d.P.:** Gerhard Breu, CEO Körber Medipak | **Redaktion:** Britta Riemann, Marketing

