

Sicherheit bei der Arzneimittelkennzeichnung

Den Fälschern eine Nase voraus

Arzneimittelfälschungen beschern nicht nur erhebliche wirtschaftliche Schäden, ungemein höher ist der Verlust von Reputation und Image der betroffenen Unternehmen. Darüber hinaus gefährden Arzneiplagiate die Gesundheit. Für eine fälschungssichere Kennzeichnung kann eine Tinte mit individuellen Sicherheitsmerkmalen als ergänzende Maßnahme zu den individuellen Codes verwendet werden.

Mit der Richtlinie 2011/62/EU hat die Europäische Union im Juni 2011 der Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die Einführung von Maßnahmen Rechnung getragen, die ein Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern und damit die Echtheit der Arzneimittel durch eine geeignete Kennzeichnung sicherstellen sollen. Die Arzneimittelverpackungen erhalten eine individuelle Nummer, die in einem 2-D-Barcode enthalten ist. Dieser kann mit der Datenbank des Herstellers abgeglichen werden, um die Echtheit des Produkts zu bestätigen. Das unternehmensinterne Sicherungs- und Rückverfolgungskonzept bestimmt, welche Packmittel einen Sicherheitscode erhalten. Allgemein gilt: Je näher die Kennzeichnung am Arzneimittel ist, umso größer die Schutzwirkung. Es ist sogar möglich, bestimmte Arten von Arzneimitteln (z.B. Tabletten) direkt zu kennzeichnen. Dies dient nicht nur zum Schutz vor Fälschungen, sondern auch der Vermeidung von Verwechslungen in automatisierten Verteilprozessen, wie sie zum Beispiel in Apotheken großer Krankenhäuser zum Einsatz kommen. Die direkte Kennzeichnung von Arzneimitteln bedingt allerdings eine Anpassung des Zulassungsdossiers des jeweiligen Medikaments.

Prometho bietet besonders randscharfe Tinten im sichtbaren und im UV-Bereich für die meisten gängigen Industriedrucker. Des Weiteren sind auch Farblösungen für den Tablettendirektdruck und biokompatible Tinten für Medizinprodukte realisierbar. Nach Analyse der

Kundenanforderungen erfolgt die Wahl der passenden Tinte mit einem eigens entwickelten Plug-and-play-Konzept. Das applikationsabhängige Fine-Tuning wird in den Laboratorien des Unternehmens durchgeführt. Erst nach erfolgreichem Testlauf erfolgt die Umstellung in der Fertigungslinie.

Für eine individuelle Sicherheitskennzeichnung gibt es die Tintenfamilie secuScript. Eine Sicherheitstinte, die bestimmte, individuelle Sicherheitsmerkmale enthält, kann als ergänzende Maßnahme oder alleinige Sicherheitsapplikation auf Produktverpackungen aufgebracht werden. Die Sicherheitstinten unterscheiden sich grundsätzlich in der Art ihrer Auswertung und lassen sich individuell auf die zu bedruckende Verpackung und das verwendete bzw. vorhandene

Drucksystem abstimmen. Zur Erkennung des Originalprodukts stehen als Parameter die Wellenlänge der Lichtquelle, verschiedene Chemikalien sowie darüber hinaus der Einsatz elektronischer Erkennungssysteme zur Auswahl.

— Integration in Produktionsprozesse

Für die Einführung von Sicherheitskennzeichnungen in einen bestehenden Produktionsprozess werden zunächst die Anforderungen an die Fälschungssicherheit und der damit verbundene Auswerteaufwand ermittelt. Anschließend wird eine für den Verpackungsumtergrund und das verwendete Drucksystem geeignete Sicherheitstinte angepasst und auf ihre Druckeigenschaften getestet. Die Sicherheitsmerkmale werden in der Regel für das menschliche Auge unsichtbar auf die Produktverpackung aufgebracht. Mitunter kommen aber auch sichtbare Farblösungen zum Einsatz, die für die erforderliche Produktkennzeichnung verwendet werden und zugleich darin versteckte Sicherheitsmerkmale enthalten, die bei Bedarf mit dem passenden Equipment sichtbar gemacht werden können.

Parallel zum Druck wird die Auswertung auf Originalverpackungen getestet, wodurch Fehlerkennungen aufgedeckt und eliminiert werden. Die in Abhängigkeit vom gewählten Sicherheitssystem notwendigen Flüssigkeiten werden mithilfe eines Faserschreibers auf die Sicherheitskennzeichnung aufgebracht. Die elektronische Erkennung und Auswertung übernehmen kompakte Geräte. Es müssen nicht immer die aufwendigsten Verfahren zur Anwendung kommen. Viel wichtiger ist es, die eingeführten Maßnahmen regelmäßig zu überprüfen, anzupassen oder zu verändern, um so den potenziellen Fälschern immer eine Nasenlänge voraus zu sein.

» prozesstechnik-online.de/php0213###

Die randscharfen Kennzeichnungstinten secuScript eignen sich für nahezu alle Untergründe

