



Es kann nur einen geben

Bei der eindeutigen Produktkennzeichnung hat der 2D-Datamatrix-Code an Bedeutung gewonnen. Die Zunahme von Produktfälschungen wollen Länder und Unternehmen mit Rückverfolgbarkeit und gesetzlichen Anforderungen eindämmen.

TEXT: Sandra Büttner, Wolke FOTOS: Wolke

Produktfälschungen sind besonders in der Pharmaindustrie ein heikles Thema. Und ihre Zahl nimmt zu. Schäden für die Hersteller in Milliardenhöhe einerseits, Belastungen für die Gesundheitssysteme der Länder andererseits sind die Folge – und nicht zuletzt eine enorme Gefährdung für den Verbraucher. Handeln ist angesagt. Aber wie?

Die Einführung einer eindeutigen Kennzeichnung soll Abhilfe schaffen. Entsprechende länderspezifische gesetzliche Richtlinien sind bereits auf dem Weg. Umgesetzt wird dies durch den Aufdruck einer einmaligen, rückverfolgbaren Seriennummer. Diese zielt auf eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der Produkte und größtmögliche Transparenz während der gesamten Wertschöpfungskette ab.

Die Umsetzung dieser Richtlinien erfordert die lückenlose Dokumentation der Produkte von der Einzelverpackung, den Verpackungsbündeln über die Versandkartons bis hin zur Palette. Alle Verpackungseinheiten müssen dazu mit einer individuellen Seriennummern versehen werden.

Kernstück des Serialisierungsprozesses ist die eindeutige Seriennummer. Die Einmaligkeit stellen komplexe Softwarelösungen sicher. Die erstellten Seriennummern liegen in einer Datenbank bereit und müssen in codierter Form auf die Produkte gebracht werden. Zur Auswahl stehen verschiedene Identifizierungsverfahren. Für Europa legte die European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) fest, dass die Kennzeichnung der Produkte durch einen Datamatrix-Code erfolgen soll. Dieser wird lesbar auf der Produktumverpackung aufgebracht.

Größter Vorteil dieser Methode ist der vergleichsweise geringe Preis – ein 2D-Datamatrix-Aufdruck mit normaler Tinte kostet weniger als einen Cent, der günstigste RFID-Tag bereits bei 10 Cent. Im Gegensatz zu RFID arbeitet der 2D-Datama-



Der Serialisierungsdruck auf einer Pharma-Umverpackung.

trix-Code nicht mit Funk und ist daher unbedenklich einsetzbar. Der 2D-Code beinhaltet neben der Seriennummer meist noch weitere Informationen wie Mindesthaltbarkeitsdatum und Chargennummer.

Die 2D-Datamatrix-Codierung per Ink-Jet-Technologie kann enorme Datenmengen auf minimalem Raum abbilden. Neben der hohen Datenkapazität und leichten Lesbarkeit weist der 2D-Code noch andere wünschenswerte Eigenschaften auf. Die Größe kann an dessen Datenmenge angepasst werden, sodass der Code selbst mit detaillierten Informationen relativ klein gehalten werden kann. 2D-Codierungen halten auf durch hohe Datenredundanz auch erschwerten Bedingungen stand. Die Lesbarkeit der Daten kann selbst für den Fall, dass 20 Prozent des Codes zerstört sind, gewährleistet werden.

Empfehlungen, Regularien und Gesetze zur Produktkennzeichnung fordern Eindeutigkeit, um die lückenlose Rückverfolgung und eindeutige Zuordnung jedes einzelnen Produkts zu ermöglichen. Hierzu werden alle erforderlichen Daten, wie z.B. Hersteller, Herstelldatum, Inhaltsstoffe, und eine individuelle Seriennummer kodiert auf die Verpackungen gedruckt. So wird die Zuordnung jeder Schachtel gewährleistet.

Eindeutigkeit ist oberstes Gebot

Alle aufgedruckten Daten müssen in Echtzeit erfasst, gespeichert und verifiziert werden. Nach dem Druckvorgang wird der Code durch ein Bildverarbeitungssystem auf Lesbarkeit überprüft. In der Datenbank wird der Code als gültig und „in Verwendung“ markiert und die Datensätze werden zur eindeutigen Kennung hinzugefügt. Die vollständige Umsetzung erfordert ein Bildverarbeitungssystem, das mit der zentralen Datenbank und der Druckersteuerung verbunden ist, um die

2D-Codes zu verifizieren. An jedem Standort, vom Hersteller bis zur Apotheke, müssen deshalb Lesegeräte verfügbar sein.

Mit der umfassenden industriellen Erfahrung im 2D-Datamatrix-Druck ist Wolke Inks & Printers eines der wenigen Unternehmen, die eine Lösung für alle Serialisierungsanforderungen bieten. Das Wolke-Codiersystem m600 advanced ermöglicht gestochen scharfe Druckergebnisse auch bei höchsten Produktionsgeschwindigkeiten bis zu 300 Metern pro Minute. Mit einer maximalen Auflösung von bis zu 600 dpi bietet die Thermal-Ink-Jet-Technologie außerdem einen gestochen scharfen 2D-Datamatrix-Druck. Neben den gängigen Vorteilen der Ink-Jet-Technik bietet die Pharma-Lösung des Unternehmens nun weitere Features. So ermöglicht die Nutzung von XML-Formaten das einfache Handling von Druck- und Anlagendaten und gewährleistet so dauerhafte Datenkompatibilität. Außerdem können ab sofort auch QR-Codes gedruckt werden. Darüber hinaus ist das Gerät mit den Treibern der meisten großen Bildverarbeitungsunternehmen kompatibel und lässt sich dank seiner kompakten Bauweise in nahezu jede Produktionsanlage einbauen. Es wird daher von vielen Systemintegratoren und Kameraherstellern bereits erfolgreich in Verpackungslinien integriert.

Die Industrie hat die Bedeutung der industriellen Produktidentifikation längst erkannt und setzt verschiedene Technologien bereits erfolgreich ein. Auch die Vorteile und Möglichkeiten der 2D-Datamatrix-Codierung wurden und werden künftig in globalen Projekten genutzt. So rüsten sich bereits seit einigen Jahren alle großen Pharmafirmen für den Kampf gegen Produktfälschungen und für eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Aber nicht nur das – nebenbei tragen alle Track-&Trace-Lösungen auch zur Qualitätssicherung und Optimierung der Supply Chain bei. □

> MORE@CLICK.PA610301