



Modulare Softwarelösung für das Serialisieren mit Chinacode (EDMC) in der Praxis

Serialisieren mit Chinacode – als einer der ersten Hersteller pflanzlicher Arzneimittel bundesweit hat der Mittelständler Schaper & Brümmer aus Salzgitter eine seiner bestehenden Verpackungslinien für den chinesischen Markt umgerüstet. Herzstück der erweiterten Anlage: die Serialisierungssoftware MEDTRACKER von Atlantic Zeiser.

Was seit 2013 für bestimmte Arzneimittel stufenweise eingeführt wurde, gilt mittlerweile für alle auf dem chinesischen Markt vertriebenen Medikamente: Sie müssen mit dem sogenannten Chinacode, dem Electronic Drug Monitoring Code (EDMC), versehen sein. Diese Vorgabe schreibt Serialisierung und Aggregation vor und gewährleistet auf diese Weise Transparenz und Nachvollziehbarkeit in der Lieferkette – und damit die Arzneimittelsicherheit. Die Anforderungen für den Chinacode greifen tief in bestehende Prozesse der Unternehmen ein und stellen in der Umsetzung keine leichte Aufgabe dar.



Niedersächsischer Mittelständler tätigt Zukunftsinvestition

Vor diese Herausforderung sahen sich auch die Verantwortlichen bei Schaper & Brümmer gestellt, die eine erste Pilotlinie von insgesamt acht Verpackungslinien umgerüstet haben. „Die China-Serialisierung war für uns eine ebenso neue wie wichtige Zukunftsinvestition, die wir als einer der ersten mittelständischen Phytopharmaka-Hersteller getätigt haben. Dank der vertrauensvollen Zusammenarbeit mit unseren Partnern konnten wir dieses Projekt erfolgreich meistern. Insbesondere durch die anpassungsfähige Software-Lösung von Atlantic Zeiser sind wir auch künftig sich ändernden und neuen Anforderungen gewachsen und sichern so unsere Marktposition“, sagt Dr. Martin Tegtmeier, Herstellungsleiter bei Schaper & Brümmer.

Das niedersächsische Familienunternehmen exportiert seine pflanzlichen Therapeutika in mehr als 40 Nationen und erzielt 45 Prozent seines Gesamtumsatzes im Auslandsgeschäft. China, für das es bereits 1994 als eines der ersten westlichen Phytopharmaka-Hersteller eine Arzneimittelregistrierung erhalten hatte, hat sich mittlerweile zu einem der wichtigsten Auslandsmärkte entwickelt – unter anderem für den Erkältungsverkürzer Esberitox sowie das Wechseljahrespräparat Remifemin. „Um den chinesischen Markt auch nach dem 1. Januar 2016 bedienen zu können, mussten wir 2015 mit der Produktion beginnen. Ein Verpackungsdienstleister kam für uns aufgrund mangelnder freier Kapazitäten für die von uns erforderlichen hohen Losgrößen nicht in Frage. Deshalb haben wir uns für die Investition in die Umrüstung einer bestehenden Verpackungslinie entschieden – mit einem Gesamtvolumen im oberen sechsstelligen Bereich mit Projektstart im Januar 2014“, erinnert sich Tegtmeier.

Prozess- und Bedarfsanalyse mit eigenem Projektteam

Um ein erstes Anlagenkonzept zu erstellen, setzte sich ein interdisziplinäres Team aus IT-, Produktions-, Einkaufs- und Vertriebspezialisten sowie arzneimittelrechtlich Verantwortlichen mit den grundlegenden Fragestellungen auseinander. Parallel dazu eignete sich das Projektteam relevantes Fachwissen zum Thema China-Serialisierung an, zu entsprechenden Codier- und Kameratechnologien, manipulationssicheren Verpackungen und IT-Fragen. Zusammengeführt wurde dies in den User Requirement Specifications (URS), die festlegen, welche Anforderungen durch externe Lieferanten und Leistungserbringer zu erfüllen und welche innerbetrieblichen Erfordernisse zu gewährleisten sind.

Umrüstung von Hochleistungslinie nur mit MEDTRACKER möglich

Die bestehende Verpackungslinie wurde mit einer Track & Trace-Einheit ausgerüstet, welche die Einzelverpackungen serialisiert, die Codes überprüft und unbrauchbare Verpackungen – etwa aufgrund mangelnder Druckqualität – automatisch ausschleust. Zusätzlich wurde ein Case-Packer als weitere Hardware-Komponente in die Verpackungslinie integriert, der die zuvor gebündelten Einzelverpackungen in Umkartons packt und die Codes der Einzelverpackungen mit einem Kamerasystem erfasst. Anschließend wird ein Aggregationscode gedruckt und auf den Umkarton automatisch aufgebracht. Die Aggregation auf Palettenebene erfolgt manuell. Die neuen Hardwarekomponenten unterschiedlicher Drittanbieter werden von einer übergeordneten Software angesteuert, die auditsichere Generierung, das Drucken, Verwalten und Generieren der Serialisierungscodes gewährleistet – eine Aufgabe, die nur von Atlantic Zeiser mit seiner speziellen Serialisierungssoftware MEDTRACKER adäquat gelöst werden konnte.

„Wir haben eine Hochleistungslinie umgerüstet, die auf 240 Verpackungen je Minute getaktet ist, das sind vier Verpackungen je Sekunde. Die benötigte Steuerungssoftware musste also dazu in der Lage sein, innerhalb kürzester Zeit sehr große Datenmengen zu verarbeiten. Hinzu kommt, dass Hardware-Komponenten verschiedener Drittanbieter in das Anlagenkonzept zu integrieren waren. Dies und die abgeforderten hohen Leistungen in der Datenverarbeitung konnte nur die MEDTRACKER Software von Atlantic Zeiser erbringen“, sagt Tegtmeier.

Erweiterte Verpackungslinie stößt auf große Resonanz

Seine Projekterfahrungen hat Schaper & Brümmer im Rahmen seines Engagements im Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) mit Sitz in Bonn anderen an der China-Serialisierung interessierten Pharma-Unternehmen präsentiert und die umgerüstete Verpackungslinie in Salzgitter beispielhaft vorgeführt. „Aufgrund der Komplexität der Anforderungen, die mit höchst individuellen unternehmensspezifischen Bedürfnissen zusammengeführt werden müssen, ist eine möglichst frühzeitige Auseinandersetzung mit dem Thema sehr empfehlenswert“, meint Tegtmeier rückblickend. Mehrfach sei er bereits angesprochen worden, ob das niedersächsische Unternehmen für andere Hersteller im Auftrag serialisieren könne. Doch zurzeit läuft die eigene Produktion für China in Doppelschichten auf Hochtouren. Unabhängig davon denken die Verantwortlichen bei Schaper & Brümmer über die Umrüstung einer weiteren Verpackungslinie nach. „Wir würden auf jeden Fall wieder mit Atlantic Zeiser arbeiten.“

Wollen Sie mehr darüber erfahren, wie Atlantic Zeiser Sie dabei unterstützen kann, Verpackungen mit der modularen Softwarearchitektur MEDTRACKER zu serialisieren?

Vereinbaren Sie einen kostenlosen, persönlichen Beratungstermin!

