

## Serialisierung und E-Pedigree für pharmazeutische Verpackungslinien

# Seidenader T&TSolutions

### Track&Trace-Lösungen aus einer Hand

Im Kampf gegen Produktfälschung verlangen international immer mehr Gesetzgeber den Einsatz von Kennzeichnungssystemen zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit von Medikamenten.

Das Track&Trace-Konzept von Seidenader kombiniert Datenbankmanagement- und Codiersysteme mit Codelese- und Verifizierungstechnologie sowie Produkthandlingssystemen – so entstehen individuelle, auf die Anforderungen der Kunden abgestimmte Lösungen, für bereits bestehende wie auch für neue Verpackungslinien.

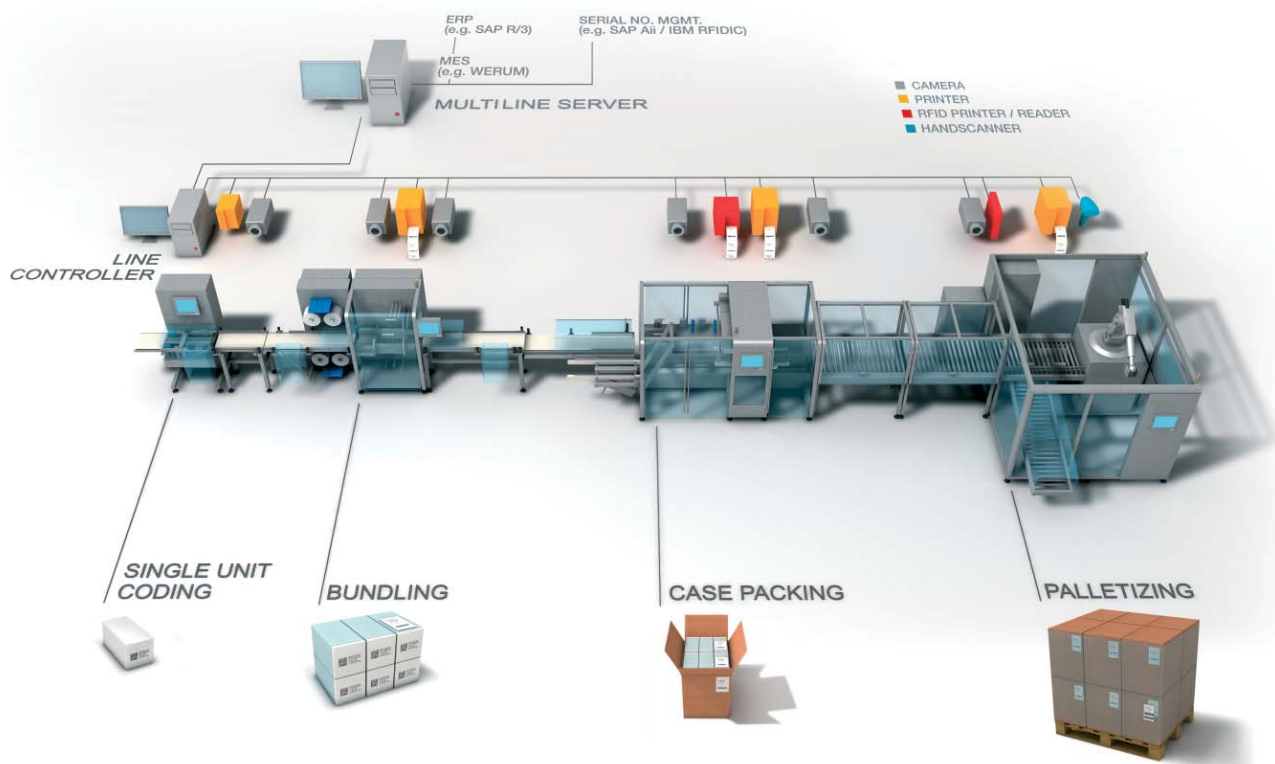
Auf der Grundlage langjähriger Erfahrung bei Entwicklung, Bau und Installation von Inspektionsmaschinen für die Pharmaindustrie bietet Seidenader maßgeschneiderte Track&Trace-Lösungen aus einer Hand.

In die Verpackungslinie integrierte Codierstationen, Codelesegeräte und Kamerasysteme liefern die Daten für den vollständigen Herkunftsnachweis des Produktes. Ein Datenbanksystem registriert den Produktweg und bietet ein flexibles Management der Daten zu jedem Verpackungsschritt. Das System generiert eindeutige Kennzeichnungen für jedes Produkt (2D-Matrix, Bar- oder RFID-Code), verfolgt dessen Herkunft (Kamerastationen, Barcode-Lesegeräte, RFID-Sensoren) und erstellt voll-

ständige Lieferkettennachweise, einschließlich Aufzeichnungen über Produktverlust, beschädigte und ersetzte Einheiten während des Verpackungsprozesses.

#### Vorteile:

- Komplettlösung aus einer Hand (Turn-Key-Lösung)
- Synergien aus Maschinenbau, Automatisierung, Bildverarbeitung, Softwareentwicklung und Materialhandling
- Erfüllt die gesetzlichen Anforderungen für elektronische, hierarchische Datenstrukturen, wie ITS (Türkei 2009), French Coding (Frankreich 2011), e-pedigree (Kalifornien 2015) und ist flexibel anpassbar an zukünftige nationale und internationale Regulierungen
- Maßgeschneiderte Lösungen für existierende sowie neu zu konzipierende Verpackungslinien
- Auslegbar für kleinste Anwendungen auf Einzelmaschinen wie auch für die Kombination mehrerer Verpackungslinien bis zu standortübergreifenden Anwendungen
- Flexibles Datenbankmanagementsystem für vollständigen Datennachweis
- Schutz vor Produktfälschung durch Transparenz im Verpackungsprozess
- 21 CFR Part 11 konform



## Seidenader T&TSolutions

Das Seidenader Track&Trace-Konzept ermöglicht die Serialisierung während des kompletten Verpackungsprozesses in der pharmazeutischen Industrie, von der kleinsten Verkaufseinheit über Bündel und Kartons bis zur Palette. Die lückenlose Rückverfolgbarkeit jeder einzelnen Produktverpackung bietet Schutz vor Produktfälschung und damit Sicherheit für den Patienten.

Das SAControl Datenmanagementsystem erhält alle benötigten Informationen, wie z.B. Chargennummern, vom ERP/MES System und liest die generierten Daten der individuellen Linie(n) ein. Das System verwaltet die intern generierten oder von höherer Ebene übermittelten Seriennummern.

### Serialisierung der kleinsten Verkaufseinheit: Seidenader T&TSingleUnit

- Offline Serialisierung
- Inline Serialisierung
- Integrierte Serialisierung

Die T&TSingleUnit besteht aus einem Transportband mit einem HP-Cartridge-Drucker (optional Laser), einem Kamerasystem, einem Schlechtauswurf und einer Liniensteuerung (PC mit Datenmanagement-Software). Je nach Linienaufbau und Kundenanforderung kann die T&TSingleUnit inline nach einem Kartonierer oder einer Kontrollwaage positioniert werden, oder offline zur manuellen Serialisierung der Schachteln. Alternativ können die Komponenten Drucker, Leseinheit und Schlechtauswurf in bestehende Anlagen integriert werden.

Die generierten und verifizierten Codes werden in der Datenbank gespeichert.



Wir arbeiten ständig an der Weiterentwicklung unserer hochwertigen Produkte. Texte, Abbildungen und Zahlen auf diesen Seiten sind daher unverbindlich und exemplarisch.

# Seidenader

Seidenader Vision GmbH  
Lilienthalstr. 8, D-85570 Markt Schwaben  
Telefon +49 8121 802-0, Fax +49 8121 802-100  
info@seidenader.de, www.seidenader.de

## Serialisierung von Bündeln

### Seidenader T&TWrap

Nach der Serialisierung der kleinsten Verkaufseinheit werden die einzelnen Packungen im nächsten Verpackungsschritt gebündelt und deren Codes eingelesen. Jedes Bündel wird gekennzeichnet und diese Kennzeichnung von einem Scanner verifiziert – entweder automatisch oder manuell. Aussortierte Bündel können mit einem Handscanner nachgearbeitet werden.

In der Datenbank werden die Informationen des Bündels mit denen der darin enthaltenen Einzelverpackungen verknüpft und gespeichert (Parent/Child Relationship), ein sog. Produktstammbaum wird erstellt.



## Serialisierung von Kartons

### Seidenader T&TCase

Der Vorgang in diesem Verpackungsschritt entspricht dem der vorangegangenen Ebene.

In der Datenbank wird die Beziehung zwischen Karton, Bündel und Einzelprodukt gespeichert.

## Serialisierung von Paletten

### Seidenader T&TPallet

Abhängig von dem System des Kunden werden die Kartons entweder manuell oder automatisch auf Paletten gepackt. Dabei wird der Code jedes einzelnen Kartons eingelesen. Wenn die Palette vollständig ist, wird die Kennzeichnung der Palette generiert, aufgebracht und mit einem Handscanner verifiziert. Korrekte Palettenkennzeichnungen werden in die Datenbank eingelesen. Aussortierte Paletten können nachbearbeitet werden. Die Beziehung zwischen Palette, Karton, Bündel und Schachtel wird in der Line Controller T&T Datenbank gespeichert.

## Integration von Warenlagern

### Seidenader T&TWarehouse

Seidenader T&TSolutions erlaubt als nächsten Schritt die Einbindung von Warenlagern. Das Seidenader T&TWarehouse-Modul hat Zugriff auf den Multi-Line-Server des Verpackungsprozesses, und beinhaltet neben der T&T-Software Scanner und Etikettierer. Die Datenbank wird nach jedem Wareneingang/Warenausgang im Lager aktualisiert.

### Details:

- Codierung:
  - 2D-Matrix, Barcode, Klarschrift, RFID-Code
  - Tinte, Laser, RFID-Tags
  - Serialisierung bis zu 600 Codes/Min.
- Codeverifizierung:
  - Kameras, Sensoren, Handscanner, RFID-Lesegeräte
  - Nachrüstbar in bestehenden Maschinen
- Datenbank: MS-SQL 2005
- ERP/MES-Plattform: SAP, IBM, Werum, andere

