

Keywords

- Nachverfolgbarkeit
- Qualitätskontrolle
- RFID

Spritzen mit RFID-Chip

Tracing, tracking, and packaging in der pharmazeutischen Produktion

B+S-Anlagen platzieren den RFID-Chip zusammen mit dem Nadelschutz. Jede Spritze hat nun ihren eigenen individuellen Code.

Wie kann die Sicherheit von Arzneimitteln noch gesteigert werden? Tracing, tracking, and packaging in der biopharmazeutischen Produktion ist ein Lösungsweg. Mit Hilfe von RFID-Sendern wird die individuelle Nachverfolgbarkeit einer jeden Spritze während des gesamten Produktionsprozesses gewährleistet.

Sicherheit ist in der Medikamentenherstellung zentral. Wenn nur minimale Unsicherheit besteht, dass mit einzelnen Spritzen einer Charge etwas nicht stimmen könnte, etwa, weil es zu Störungen bei der Abfüllung kam oder möglicherweise das falsche Etikett aufgebracht wurde, wird diese im Normalfall verworfen – zum Schutz der Patienten. Denn diese darf man unter keinen Umständen einem gesundheitlichen Risiko aussetzen. So kann es passieren, dass die komplette Produktion mehrerer Tage komplett vernichtet werden muss, selbst wenn das Problem nur einen sehr kleinen Teil dieser Charge betreffen könnte.

Qualitätssicherung vermeidet Verluste

Beim weltweit wachsenden Bedarf nach Medikamenten ist das bedauerlich, von den Werten, die hier zum Teil unnötig vernichtet werden ganz zu schweigen. Neue Technologien helfen auch hier, diese Verluste zu minimieren. Denn wenn man weiß, welche Spritze genau zu dem Zeitpunkt abgefüllt oder etikettiert wurde, als es zu Problemen kam, kann man die betreffenden Objekte genau identifizieren und eben auch nur diese vernichten.

Möglich ist das nur, wenn jede einzelne Spritze auf ihrem Weg durch die Produktion zu jedem Zeitpunkt nachverfolgbar ist. Wann wurde sie gefüllt, wann kontrolliert oder ver-

schlossen? Um dies zu erreichen, werden Spritzen mit einem kleinen RFID-Chip ausgestattet. B+S-Anlagen platzieren diese zusammen mit dem Nadelschutz. Jede Spritze hat nun ihren eigenen individuellen Code.

Der Vorteil gegenüber den bisher gängigen QR-Codes: die Verbindung kann auch dann hergestellt werden, wenn es keine Sichtbare Verbindung zum Primärpackmittel gibt. Der Chip ist allerdings nur die erste Voraussetzung. Die zweite ist das Datenhandling. Dank der B+S-Plattform Omnia können alle wichtigen Maschinendaten mit diesen Codes verknüpft werden. Diese Daten verbleiben zuerst in der Anlage, können dann aber in das Daten-system des Pharmazeuten eingespeist werden – und auch werkübergreifend zugänglich gemacht werden. Die genaue Nachverfolgung des Produktionsprozesses kann nun für jedes einzelne Objekt individuell ausgewertet werden.

Individuelle Daten auch für den Endverbraucher zugänglich

Dies ist schon jetzt ein großer Fortschritt für den Herstellungsprozess. Doch in wenigen Jahren will man noch einen großen Schritt weiter sein. Ziel ist es, wesentliche individuelle Daten des Medikaments auch dem Endverbraucher zugänglich zu machen, in dem diese Daten in einer Cloud gespeichert werden. Am

Ende soll der Anwender, ein Arzt, die Apothekerin oder der Patient dann über den Zugriff auf diese Cloud direkt überprüfen können, ob es sich bei dem ihm vorliegenden Präparat um das Originalprodukt und nicht um eine Fälschung handelt, ob dieses unter Umständen aus einer Charge stammt, die von einem Hersteller zurückgerufen wurde oder ob die Kühlkette bei diesem speziellen Medikament unterbrochen wurde – kurz, ob das Medikament das richtige und in der Anwendung sicher ist.

An dieser übergreifenden Lösung wird bereits gearbeitet – hier sitzen die unterschiedlichsten Akteure mit am Tisch, etwa die Glashersteller, Anlagenbauer und Pharmaunternehmen. Auch Bausch+Ströbel arbeitet intensiv an dieser Zukunftslösung mit.

Edgar Bauer,
Vertrieb, Bausch+Ströbel

Wiley Online Library



Bausch + Ströbel, Ilshofen
Tel.: +49 7904 701 - 3447
www.bausch-stroebel.de