

# HEISS AUF TAMPER EVIDENCE

So macht sich ein Lohnverpacker fit für die Fälschungsrichtlinie – Lohnverpacker trifft die EU-Direktive 2011/62 doppelt. Hersteller fordern Richtlinienkonformität wollen aber nicht mehr zahlen. Nachrüstungen sollen daher möglichst günstig sein. Lohnverpacker Klocke setzt auf eine Tamper-Evidence-Verklebung. Die Ausstattung der Kartonierlinien mit einem Hotmelt-Klebstoffauftrags-Gerät ist eine kostengünstige und flexible Lösung.



BERND NEUMANN\*

Die Fälschungsschutzrichtlinie schreibt vor, dass rezeptpflichtige Arzneimittel künftig mindestens zwei Sicherheitsmerkmale tragen müssen, die eine Echtheitsprüfung entlang der kompletten Lieferkette ermöglichen. So sind also neben den Produzenten selbst, dem Großhandel und den Apotheken auch die von den pharmazeutischen Unternehmen beauftragten Lohnhersteller bzw. -verpacker in der Pflicht.

## Branchenprimus macht sich fit für die EU-Richtlinie

Mit aktuell rund 2500 Mitarbeitern an insgesamt neun Standorten in Deutschland, Frankreich, Großbritannien, den USA und Kanada darf die 1963 gegründete, mit Hauptsitz in Weingarten/Baden ansässige Klocke-Gruppe mit Fug und Recht zur ersten Liga ihrer Branche gerechnet werden. Innerhalb der vielfältigen Aktivitäten, die sich im Übrigen auf Produkte der Körperpflege- und Kosmetikindustrie, von Lebensmittel- und Getränkeherstellern, Erzeugnisse der chemischen Industrie oder etwa Waschmittel- und Reinigungsartikel erstrecken, ist der Geschäftsbereich Pharma mit ca. 70 Prozent dominant.

Außer dem größten Werk IDT in Dessau-Roßlau, dessen Schwerpunkt biotechnologisch hergestell-

te Impfstoffe bilden, und dem Klocke Pharma-Service in Appenweier, der vornehmlich Pharmazeutika in Beutel sachetiert, ist der zwischen Karlsruhe und Bruchsal gelegene Stammsitz die dritte einheimische Niederlassung der Unternehmenssparte. Hier ist der Klocke Verpackungs-Service beheimatet, welcher derzeit 240 Mitarbeiter beschäftigt und sich auf Pharma-Solida und nicht sterile -Liquida konzentriert.

In Weingarten/Baden steht ein hochmoderner Maschinenpark zur Verfügung, der u.a. Kapazitäten für 500 Millionen Blister pro Jahr und 20 Verpackungslinien für die Arzneimittel in fester Form umfasst. Der Lohnverpacker bedient rund 50 Kunden, die mehrere Hundert Schachtelvarianten unterschiedlichster Abmessung und Blisterbestückung benötigen. Das erfordert eine hohe Flexibilität des technischen Equipments.

## Seit 2014 sukzessive Umrüstung

Die Durchdruckverpackungen werden in Romaco-Maschinen gefertigt, zur Sekundärverpackung sind zwölf Kartonierer der Firma

Das – in diesem Fall auf ein Rollengestell montierte – Hotmelt-Auftragungssystem ProBlue Liberty 7, das direkt aus einem groß dimensionierten Vorratsbehälter mit Granulat versorgt wird.

Bilder: Kimberly Wittlieb

\* Der Autor arbeitet als Journalist in Dortmund.  
E-Mail-Kontakt:redaktion@process.de

Uhlmann Pac-Systeme nachgeschaltet. An diesen wurden nun sukzessive moderne Hotmelt-Auftragssysteme des US-amerikanischen Klebetechnik-Spezialisten Nordson installiert, dessen Europa-Zentrale sich in Erkrath befindet. Hintergrund der Überlegung war, dass eines der Sicherheitsmerkmale durch eine spezielle Verklebung der Faltschachteln bzw. deren Laschen realisiert werden kann. Dadurch wird erreicht, dass die Behältnisse bei ihrer Erstöffnung nicht ohne sichtbare und irreparable Schäden aufgemacht werden können. Somit ist ihre Originalität garantiert.

„Bereits frühzeitig wurden von uns entsprechende Maßnahmen zur Erfüllung der neuen EU-Richtlinie ergriffen. Wir haben zunächst 2014 mit der Serialisierung begonnen und zwei Jahre später erste Tests zur Tamper Evidence-Verklebung durchgeführt. Diese sind so zufriedenstellend verlaufen, dass wir bis Ende 2018 an allen Kartonnierern Hotmelt-Auftragssysteme der Problue Liberty-Baureihe von Nordson installiert haben,“ berichten Dominik Katarzynski, Leiter Herstellung des Klocke Verpackungs-Service, und Philipp Bretschneider, der für den Einkauf Technik verantwortlich zeichnet.

### Zwei Klebepunkte verbinden die Laschen

Die Einstecklasche und die beiden Seitenlaschen der Kartons werden von beiden Seiten mit Hilfe von jeweils zwei Klebepunkten fest verbunden. Zwei pneumatische Applikatoren mit Kugelsitzmodul und Saturn-Präzisionsdüsen tragen den Heißleim auf die Laschen auf. Sie besitzen eine Kunststoff-Vollisolierung und erreichen eine minimale Schaltzeit von zwei Millisekunden. Mit mehr als 100 Millionen Zyklen ist ihre Standzeit außerordentlich hoch.

Das Schmelzgerät für den Kleber versorgt die beiden Auftragsköpfe aus einem Reservoir mit exakt der benötigten Menge an Schmelzkleber. Das Gerät hat eine Leistung von sieben Kilogramm pro Stunde. Die Zufuhr des Granulats erfolgt automatisch aus einem 240-Liter-Vorratsbehälter, sodass alle



Zwei vollisolierte pneumatische Heißleim-Auftragsköpfe des Typs MiniBlue II setzen jeweils zwei Klebepunkte auf die Einstecklaschen der Faltschachteln.



Freuen sich über das abgeschlossene Tamper Evidence-Projekt: Dominik Katarzynski, Dennis Herdle, Philipp Bretschneider (Klocke Verpackungs-Service) und Raphael Linke-Fröhlich (Nordson Deutschland GmbH) (von links).

Komponenten ein geschlossenes System bilden. Auf diese Weise sind etwaige Verschmutzungen des Hotmelts ausgeschlossen.

Für eine optimale Qualität ist selbstverständlich auch eine hochwertige Leimsorte wichtig. Bei einer Tamper Evidence-Verklebung darf sich der Leim auch bei höheren Temperaturen nicht verflüssigen, um die unerwünschte Öffnung der Faltschachtel mit Hilfe einer externen Wärmequelle, zum Beispiel eines Föns, zu erschweren.

### Stand-alone-Geräte sorgen für hohe Flexibilität

Auch aus weiteren Gründen fiel die Wahl auf die Nordson-Systeme. „Da es sich bei den Problue Liberties in unserer speziellen Anwendung um autarke Stand-alone-Lösungen handelt, ist eine hohe Flexibilität gewährleistet. Zumal sie auf einfache Weise programmiert und problemlos aus dem Bearbeitungsprozess eliminiert werden können, wenn einmal keine Aufträge mit Originalitätssicherung zu

fahren sind. Zudem haben wir die Melter aus Gründen der Platzoptimierung auf Rollengestelle montiert“, erläutert Dennis Herdle. Der Betriebsmeister hat das Projekt technisch umgesetzt, gemeinsam mit Raphael Linke-Fröhlich, dem zuständigen Nordson-Area Sales Manager.

Insgesamt spart die neue Hotmelt-Verklebung sogar Geld, betonen Katarzynski und Bretschneider: „Ein Umbau der Muttermaschinen mit entsprechenden Modulerweiterungen wäre technisch zu aufwändig gewesen und hätte sich nicht gerechnet. Kostensparend wirkt sich ebenfalls aus, dass durch die Hotmelt-Verklebung das relativ teure Anbringen einer vierten Lasche, die zum Fälschungsschutz alternativ genutzt werden könnte, nicht notwendig ist. Dies würde auch die Geschwindigkeit der Anlagen verlangsamen. Alles in allem sind wir mit den Schmelzklebstoff-Auftragssystemen und der Kooperation mit Nordson sehr zufrieden. Die ersten Tamper Evidence-Aufträge haben wir vollkommen störungsfrei erledigt.“

#### PharmaTEC-Tipp

• Unter dem Link [www.emvo-medicines.eu](http://www.emvo-medicines.eu) finden Sie stets die neuesten Informationen zum Thema **Fälschungsschutz in Europa**.