

## Entlang der gesamten Wertschöpfungskette: Sichere Impfstoffkennzeichnung

**Kategorie:** [Forschung](#), [Herstellung](#), [Verpackung](#)

**Datum:** 26. März 2021

Selten wurde die Verfügbarkeit von Impfstoffen so heiß diskutiert wie heute. Produktionen zahlreicher Hersteller laufen auf Hochtouren. Der weltweite Transport der Impfstoffe gilt als logistische Meisterleistung. Mehr denn je rücken dabei die Themen Qualitätssicherung, Fälschungsschutz und Produktpiraterie in den Fokus. Kennzeichnungstechnik kommt hier eine Schlüsselrolle zu: Sie ermöglicht die lückenlose Rückverfolgbarkeit pharmazeutischer Produkte von der Produktion über die logistischen Prozesse bis hin zum Patienten. Das gilt natürlich auch für Impfstoffe.

Die besonderen Bedingungen, unter denen viele Corona-Impfstoffe produziert, gelagert und transportiert werden müssen, stellen auch die Produkt- und Verpackungskennzeichnung vor große Herausforderungen. Maschinen und Materialien haben den Umgebungsanforderungen standzuhalten: Etikettiertechnik muss auch bei tiefkalten Temperaturen zuverlässig funktionieren, Etikettenmaterialien müssen sowohl eine Lagerung der Impfstoffe in flüssigem Stickstoff als auch den späteren Auftauprozess unmittelbar vor der Verabreichung bestehen.

### Tiefkalte Impfstoffe serialisieren

Zur Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit haben die Kennzeichnungen zudem bestimmte Sicherheitsmerkmale wie Tamper Evidence Siegel sowie Serialisierungs-codes zu tragen. Hier kommen verschiedene EU-Verordnungen wie zum Beispiel die EU-Fälschungsschutzrichtlinie 2011/62/EU zur Anwendung.

Für derart komplexe Aufgabenstellungen sind Kennzeichnungsanbieter gefragt, die über entsprechende Expertise verfügen. Die Bluhm Systeme GmbH aus Rheinbreitbach zum Beispiel kann eine 50jährige Erfahrung bei der professionellen Kennzeichnung pharmazeutischer Produkte vorweisen. Das umfasst alle Verpackungsstadien von Primär- über Sekundär- bis hin zu Tertiärverpackungen. Primärverpackungen sind die Behälter, die die Pharmazeutika unmittelbar beinhalten. Bei Impfstoffen sind das oftmals Durchstechfläschchen aus Glas oder Kunststoff. Sekundärverpackungen fassen Primärverpackungen zu Einheiten zusammen, beispielweise Faltschachteln mit mehreren Impfstoffdosen. Tertiärverpackungen schützen das Produkt bei Lagerung und Transport. Dazu zählen Versandkartons, Kühlboxen und Paletten.

### Technik und Material perfekt aneinander anpassen

Vorteilhaft ist es zudem, das Etikettenmaterial perfekt an die Etikettiertechnik anzupassen. Mit eigenem Maschinenbau sowie Etikettenproduktion hat Bluhm Systeme den Vorteil, Material und Technik aufeinander abzustimmen und im Vorfeld ausgiebig testen zu können. Dies ist zum Beispiel beim Bluhm-Kunden Apetito AG am Standort Rheine geschehen. Hier sollte eine Etikettieranlage ohne Einhausung in eine Produktionsumgebung von -24° Celsius implementiert werden. Volker Bluhm, Prokurist und Mitglied der Geschäftsleitung der Bluhm Systeme, erinnert sich: „Das Etikettenmaterial wurde bei der Kälte zuerst

## **PHARMATECHNIK-ONLINE**

Das Fachportal für die pharmazeutische Industrie  
<https://www.pharmatechnik-online.com>

---

steif und brüchig und ließ sich nicht automatisch verarbeiten. Und bei den Etikettenspendern gab es nach Inbetriebsetzung zunächst Probleme mit der Linearachse, obwohl wir diese vorher wochenlang in der Kälte getestet hatten.“

Doch die Bluhm Ingenieure fanden eine Lösung. Verschiedene Etikettenmaterialien und Kleber wurden ausprobiert, bis das passende Etikettenmaterial gefunden war, das sich auch bei den extremen Temperaturen vollautomatisch verarbeiten lässt und haftet. Bei den Etikettenspendern testete man Linearachsen verschiedener Anbieter und machte die Lager tiefkühltauglich. Der Ehrgeiz und das Durchhaltevermögen des Kennzeichnungsanbieters haben sich letztendlich ausgezahlt. Heute etikettieren an zwei Zuführlinien Etikettieranlagen von Bluhm Systeme die durchlaufenden Kartons mit farbigen Etiketten.

## **Sicherheitsmerkmale zuverlässig aufbringen**

Neben den Produktionsumgebungen sind bei den Impfstoffen Fälschungsschutzmerkmale zu berücksichtigen. Hierfür hat Bluhm Systeme einen Tamper Evidence-Etikettierer im Programm, der Faltschachteln nicht nur mit manipulationssicheren Etiketten, sondern gleichzeitig per Tintenstrahldrucker mit Serialisierungs-codes versehen kann. Diese Einheit hat Bluhm Systeme zum Beispiel in die sogenannte ItemUnit-Tamper Evident der Seidenader-Tochter Traxeed integriert. Diese Anlage bedruckt und versiegelt Faltschachteln richtlinienkonform und checkt anschließend beide Schritte zur Sicherheit.

„Es war uns ein Anliegen, diese Unit möglichst kompakt zu bauen. Wir brauchten daher einen Partner, der das Tamper Evident Modul zum Anbringen des Erstöffnungsschutzes platzsparend in die Einheit integrieren konnte.“

- Christian Frenz, Produktmanager bei Traxeed