

GMP-gerechte Lasertechnik

Die Spirig Pharma AG verwendet seit mehr als acht Jahren Laserbeschriftler zur Kennzeichnung von Faltschachteln. Sie gehört damit zu den Laserpionieren in der Pharmaverpackung. Jetzt hat die Firma die bestehenden Systeme durch drei vernetzte CO₂-Laser der Videojet Technologies Suisse GmbH ersetzt.



Die Projektverantwortlichen:
Roger Aellig, Leiter GMP Technik (links), und Daniel Hofmann, Leiter Pharmawerkstatt.

Unten:
Die drei Beschriftungssysteme sind identisch aufgebaut und untereinander austauschbar.

Laserbeschriftler stehen im Ruf, weit gehend wartungsfrei und zuverlässig zu arbeiten. «Das hat sich auch bei uns bestätigt», sagt Roger Aellig, Leiter GMP Technik bei der Spirig Pharma AG in Egerkingen. «Wir setzen seit acht Jahren drei baugleiche Laser zur Beschriftung von Faltschachteln ein. Die Systeme haben nahezu ohne Störungen und absolut sauber gearbeitet. Zudem passt die Laserbeschriftung optimal zu den Anforderungen in der Pharmaverpackung, denn sie ist gut lesbar und kann nicht abgewischt werden.»

GMP-Anforderungen

Ein Umschwenken auf eine andere Kennzeichnungstechnik stand bei Spirig deshalb nicht zur Diskussion, als die Laserbeschriftler ersetzt werden mussten. Zwei dieser Laser beschrifteten Faltschachteln auf den beiden Verpackungslinien für Flüssigprodukte, der dritte Faltschachteln auf der Blisterverpackungslinie der Firma. Aufgebracht werden Chargennummern und Haltbarkeitsdaten.

«Die Geräte waren zwar technisch noch einwandfrei, kamen aber an Systemgrenzen», begründet Daniel Hofmann, Leiter Pharmawerkstatt, die Investition. So basierte die Steuerung auf einem veralteten Betriebssystem, und die identischen Geräte waren nicht vernetzt. Auf dieser Basis ließen sich die gestiegenen Anforderungen der GMP-Richtlinien für die Pharmaproduktion nicht mehr erfüllen. Auch entsprach die Anwesenheitskon-



trolle der Kennzeichnung ohne Schlechtauswurf und Gegenkontrolle nicht mehr den Anforderungen, und die Geräte kamen leistungsmässig an Grenzen. «Spirig ist seit Jahren auf einem Wachstumskurs. Wir brauchen deshalb auch in der Verpackungsabteilung Leistungsreserven», sagt Aellig. Konkret sollten die neuen Laserbeschriftler bis zu 160 Packungen in der Minute kennzeichnen können.

Detailliertes Lastenheft

Die vielfältigen Ansprüche an die neuen Laserbeschriftler legte Spirig in einem detaillierten Lastenheft fest. Auch dabei war ein Standard zu beachten: In der Pharmaindustrie hat sich der GAMP Supplier Guide (GAMP: Good Automated Manufacturing Practice) zum Leitfaden für die Validierung automatisierter Systeme entwickelt. Der GAMP Supplier Guide soll Pharmafirmen dabei unterstützen, vorschriftsgemässe Produktions- und Verpackungstechnik zu beschaffen und zu betreiben.

Bei der Evaluation unter drei Anbietern entschied sich Spirig für die Offerte der Videojet Technologies Suisse GmbH in Oensingen, die nicht nur technisch, sondern auch in der Wirtschaftlichkeit überzeugte. Videojet hat weltweit mehr als 1000 Laser zur Beschriftung von Pharmaverpackungen installiert und verfügt deshalb über entsprechende Kenntnisse zur Qualifizierung und Validierung solcher Systeme.

Installiert wurden drei baugleiche CO₂-Laserbeschriftler des Modells Allprint CS. Jeder Beschriftler ist mit einer dezentralen Absaugung kombiniert. Dazu kommen ein Scanner, der die Anwesenheit der Beschriftung kontrolliert, und eine Weiche, die unzureichend gekennzeichnete Pa-

Spirig Pharma im Überblick

Gegründet: 1948 als Apotheke zum Kreuz in Olten. 1969 Übersiedlung nach Egerkingen, AG im Besitz des Managements.

Umsatz:

145 Mio. Franken.

Mitarbeitende: 360, davon 100 im Ausland.

Schwerpunkt der Tätigkeit: Dermatika und Generika.



Maschinenreportage

ckungen ausschleust. Beschriftler, Absaugung, Scanner und Weiche sind zusammen in ein baugleiches Traggerüst installiert, das von der Mabatec AG in Worb für diesen Zweck konstruiert und gebaut wurde. Der modulare Aufbau ermöglicht zudem, die Beschriftler später technisch zu ergänzen, etwa durch Kameras, die nicht nur die Anwesenheit, sondern auch die Inhalte der Beschriftung kontrollieren. «Die Systeme sind durch ihren identischen Aufbau untereinander austauschbar und können ohne grossen Aufwand von einer Linie zur andern verschoben werden», sagt Hofmann.

Laserbeschriftler mit eigenem Netzwerk

Wesentlich vereinfacht wurde die Bedienung. Die drei Laserbeschriftler sind an einen gemeinsamen Server angeschlossen. Dort sind sämtliche Daten für die Beschriftung aller Verpackungen hinterlegt, die auf den drei Linien gefahren werden. Die Bedienung der einzelnen Laserbeschriftler erfolgt über einen Touchscreen. Sobald sich eine berechtigte Bedienperson mit Benutzernamen und Passwort identifiziert hat, kann sie schnell und einfach die Beschriftungs- und Prozessdaten vom Server auf den Beschriftler hochladen. An mechanischen Einstellarbeiten ist lediglich eine Feinjustierung an drei Stellrädern nötig.

**Vorbeifahrt:
Faltschachtel beim
Beschriftungs-
vorgang.**



Für die pharmagerechte Sicherheit aller Daten ist gesorgt. Die drei Laserbeschriftler und ihr Server bilden zusammen ein Unternetzwerk, das durch eine Firewall vom übrigen Betriebsnetzwerk abgetrennt ist. Damit ist ein unberechtigter Zugriff auf die Datensätze nicht möglich.

Die Laserbeschriftler sind seit Anfang Jahr im Einsatz. «Sie arbeiten so zuverlässig, wie wir das von Lasern erwarten, und sind dabei extrem bedienungsfreundlich», sagen Aellig und Hofmann. Dadurch sind Bedienungsfehler verschwunden, die bei den früheren Systemen wegen der komplexeren Bedienung nicht ganz zu unterbinden waren. Auch die Leistungsvorgaben werden eingehalten – aus Sicht der beiden Projektverantwortlichen eine erfreuliche Bilanz.

[Joachim Kreuter](#)

**Links:
Saubere Arbeit:
Laserkennzeichnung
einer Faltschachtel.**