

# Brasilianisches Pharmaunternehmen nutzt die Rückverfolgbarkeitslösung von OPTEL, um die **Compliance-Vorschriften** zu erfüllen

## ANWENDUNGSFALL

### KUNDENPROFIL

Einer unserer Kunden ist ein brasilianisches Unternehmen, das seit über 50 Jahren in der Pharmaindustrie tätig ist. Dieser nationale Rekordinhaber von Patenten besitzt einen Industriekomplex für alle seine Pharma-, Pharmakochemie-, Biotechnologie-, Forschungs- und Entwicklungs- sowie Innovationsinitiativen. Das Unternehmen verfügt über eine vollständige, vertikal integrierte Lieferkette für die Arzneimittel, die es herstellt – von der Entwicklung des Ausgangsmoleküls bis zum Endprodukt. Landesweit beschäftigt das Unternehmen rund 5.600 Mitarbeiter.

### KUNDENANFORDERUNGEN

Der Kunde war auf der Suche nach einem System, das eine variable Datenkennzeichnung und -inspektion auf seiner Verpackung ausführen konnte, um die in Brasilien geltende Track & Trace-Vorschrift für Arzneimittel (RDC 319/19) zu erfüllen. Die Verpackungsproduktionslinien des Unternehmens werden manuell betrieben. Daher war eine Lösung erforderlich, welche zu dieser Besonderheit passte. Bei der endgültigen Entscheidung der Lösung priorisierte das Team jene Anbieter, welche die folgenden Anforderungen am besten erfüllen konnten:

- Vollständige Übereinstimmung mit den aktuellen und zukünftigen ANVISA-Vorschriften in Bezug auf das brasilianische nationale Arzneimittelkontrollsystem (SNCM)
- Ein robustes und benutzerfreundliches System für die Mitarbeiter
- Eine hervorragende Kundenbetreuung
- Eine schnelle Lieferzeit, um die Auswirkungen auf die Leistung der Produktlinie zu reduzieren
- Eine leistungsstarke und vielseitige Lösung

// Ich kann garantieren, dass das Projekt hervorragend ausgeführt wurde. Jetzt ist die Lösung rund um die Uhr, 5 Tage in der Woche in Betrieb. Sie bietet Sicherheit durch Datenverifizierung und gewährleistet die Qualität unseres Produkts. //

– Kundenzitat



## DIE LÖSUNG

Für diesen Kunden hat OPTEL eine maßgeschneiderte Lösung empfohlen, welche für die Serialisierung, die Inspektion von gedruckten Daten und die Aggregation von Verpackungen in ihren jeweiligen Versandkartons eingesetzt werden konnte.

Für den Betrieb des Geräts hat der Kunde Folgendes bereitgestellt:

- Strom: 220 V (F+N+T), 60 Hz
- Gigabit-Ethernet für die Datennetzverbindung
- Druckluft: 6 bis 8 bar

### Serialisierung:

Die installierte Lösung speichert und steuert alle Rückverfolgbarkeitsereignisse, wobei sie auf jede verkaufsfähige Einheit ein eindeutiges Arzneimittel-Kennzeichnungsetikett druckt, welches in Brasilien als „IUM“ bezeichnet wird. Das System verwaltet Seriennummern, die gewährleisten, dass eindeutige IUMs nicht wiederverwendet werden. IUMs enthalten die folgenden Informationen:

- GTIN
- MS-Registrierungsnummer (13 Ziffern)
- Seriennummer
- Ablaufdatum
- Produktionscharge
- Herstellungsdatum

Das Gerät bietet einen großartigen Kennzeichnungskontrast und eine hervorragende Schriftgröße, wodurch eine B-Mindestgraduierung erreicht wird und qualitativ hochwertige, lesbare Informationen gewährleistet werden.

### Inspektion

Zur Überprüfung der gedruckten Daten (lesbar + DataMatrix) wurden Vision Systeme mit Kameras installiert. Die Kamera weist eine Verarbeitungsgeschwindigkeit auf, die mit der Geschwindigkeit der Produktionslinie kompatibel ist. Die Lösung wurde auch so konzipiert, dass eventuelle Vibrationen der Produktionslinie die Lesequalität nicht beeinträchtigen.

Das gewählte System überprüft und verifiziert die Angaben auf der Verpackung. Es lehnt zudem ganze Versandkartons ab, wenn eine ihrer Verpackungen die Inspektion nicht besteht. Das System kann auch Informationen darüber bereitstellen, warum Verpackungen abgelehnt wurden, und ermöglicht die erneute Analyse von verworfenen Verpackungen und Versandkartons, sodass sie ohne Ausfallzeiten wieder in den Prozess integriert werden können.

### Aggregation

Die Lösung aggregiert bis zu 7 (sieben) Ebenen und validiert bzw. überprüft IUMs auf Verpackungen und Versandkartons. Neben der Durchführung des Aggregationsprozesses kann das System auch die Zerlegung von Versandkartons identifizieren und steuern.

### Weitere Informationen

Auf Kundenwunsch verfügt das System nur über einen internen Datenspeicher. Es kann Rückverfolgbarkeitsprozesse unabhängig von anderen Systemen, wie z. B. einem ERP, ausführen und verwalten.

Handbücher für alle Systemkomponenten und Werkzeuge wurden in brasilianischem Portugiesisch zur Verfügung gestellt.

## ERGEBNISSE

### Bewältigung der Herausforderungen

Die größte Herausforderung für diesen Kunden bestand darin, die Produktionslinie anzuhalten, um die Lösung zu implementieren. In Zusammenarbeit mit OPTEL wurde die Installation in nur 2 Wochen bewerkstelligt. Die Mitarbeiter haben zur Realisierung der Installation in verschiedenen Schichten gearbeitet.

### Unterstützung bei der Implementierung

OPTEL hat alle Mitarbeiter bei der Qualifizierung und Installation sowie bei der Schulung umfassend unterstützt.

### Personalschulung

Das Team des Kunden hatte bereits Erfahrungen mit anderen Vision Systemen. Infolgedessen wurde die Änderung leicht angenommen, da sie die Arbeit im Vergleich zum früheren Verfahren verbesserte. Dank der benutzerfreundlichen Umgebung des Systems waren keine wesentlichen Schulungsmaßnahmen erforderlich.

### Abschließende Bemerkungen

Etlliche andere Unternehmen haben dem Kunden einen Besuch abgestattet, um sich die Lösung, welche für die manuelle Verpackungslinie entwickelt wurde, anzusehen.

## KONTAKTIEREN SIE UNS

Für weitere Informationen über die Serialisierungssoftware von OPTEL gehen Sie bitte auf: [optelgroup.com/de/kontakt/](https://optelgroup.com/de/kontakt/).



## HABEN SIE FRAGEN?

Chatten Sie mit uns:  
[optelgroup.com](https://optelgroup.com)

### NORDAMERIKA

OPTEL Kanada — HAUPTSITZ  
+1 418 688 0334

### EUROPA

OPTEL Irland  
+353 61480965

### EUROPA

OPTEL Deutschland

### ASIEN

OPTEL Indien  
+91 832 669 9600

### SÜDAMERIKA

OPTEL Brasilien  
+55 19 3113 2570



[optelgroup.com](https://optelgroup.com)

© 2022 durch OPTEL GROUP.  
Alle Rechte vorbehalten.