



Bild 1 | Die GampBox ermöglicht dank einfacher Integration in Neuanlagen oder Nachrüstung in bestehenden Bildverarbeitungsapplikationen eine GMP-konforme Umsetzung für verschiedene Branchen, inkl. einer notwendigen Serialisierung.

Fälschungssicher

GAMP-konforme Bildverarbeitung nach FDA- und GMP-Richtlinien

AUTOR: KAI WEISSER, DIPL.-ING. (BA), PROJEKTMANAGEMENT & TECHNISCHER VERTRIEB, I-MATION GMBH
BILDER: I-MATION GMBH

Die GampBox ist derzeit das einzige Plug&Play System zur GMP-konformen Umsetzung von Visionapplikationen nach den Maßstäben der FDA 21 CFR Part 11 oder des EU GMP Leitfadens Annex 11 inkl. Serialisierung nach der EU Richtlinie 2011/62/EU.

In der Medizin- und Pharmabranche müssen die Bedruckung und die Kennzeichnung von Produkten und Verpackungen zuverlässig erfasst und geprüft werden.

Dies geschieht, um Produktverwechslungen durch Fehletikettierung oder Produktfälschungen auszuschließen, sowie die Rückverfolgbarkeit der Inhaltsstoffe und Endprodukte zu gewährleisten. Für die Fälschungssicherheit eines Medikaments ist die einmalige Vergabe einer Seriennummer in Verbindung mit individuellen Produktionsdaten (z.B. Produktidentifikation GTIN, Verfallsdatum sowie Chargennummer) in Form eines Data Matrix Codes Grundvoraussetzung. Dieser ist der Schlüssel zur lückenlosen Rückverfolgbarkeit in der kompletten Logistikkette, von der Fertigung über den Vertrieb und den Großhandel bis zum Abnehmer.

Der Aufbau einer Lösung zur Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen nach der Richtlinie 2011/62/EU hinsichtlich der Fälschungssicherheit von verschreibungspflichtiger Arzneimittel stellt allerdings viele Anwender vor neue Herausforderungen. Dabei stehen nicht nur Produkte und Verpackungen aus der Pharmaindustrie im Fokus. Auch in der Lebensmittel-, Medizintechnik-, und Explosivstoffindustrie wird die Nachvollziehbarkeit gesetzlich gefordert. Diese Forderungen gewinnen auch durch die Zunahme gefälschter Industrie- und Konsumgüterprodukte auf den weltweiten Märkten zunehmend an Bedeutung.



Bild 2 | Die GampBox besteht aus einem Box-PC und einer GMP-konformen Benutzeroberfläche.

Was ist Gamp?

Maßgeblich für die Anforderung an elektronischen Datenaufzeichnungen und elektronischen Unterschriften und somit die wichtigste regulatorische Grundlage im Bezug zur Produktionsüberwachung ist die FDA Richtlinie 21 CFR Part 11 bzw. der EU GMP Leitfaden Annex 11. Gamp ist die englische Abkürzung für Good Automated Manufacturing Practice und bedeutet 'gute Herstellungspraxis'. Darunter versteht man eine Richtlinie, um die Qualität der Herstellung von z.B. Arzneimittel, Wirkstoffen, Kosmetika und Lebensmittel zu gewährleisten. In Branchen, wie der Pharmaindustrie oder der Genuss- und Nahrungsmittelindustrie, gelten verschiedene Bestimmungen bzgl. der Rückverfolgbarkeit und Dokumentation von Produktionsdaten. Dazu zählen u.a.:

- Lückenlose Rückverfolgung von Bedienaktionen durch Benutzer mit einem Zeitstempel (Erstellung von Audit-Trails)
- Absicherung wichtiger Prozessschritte durch elektronische Unterschrift bzw. Freigaben (Rezeptverwaltung und Versionierung)
- Archivierung der nachweispflichtigen Benutzeraktionen (Benutzerverwaltung)
- Verifikation einer Seriennummer in Verbindung mit individuellen Produktionsdaten (Serialisierung / Datenbankabgleich nach GS1 und ePedigree)

Drei Ausbaustufen der GampBox

Die GampBox-Reihe gliedert sich in drei Ausbaustufen. Die erste bindet intelligente Kameras in eine chargenreine Produktion ein. Die zweite integriert Smart Kameras dagegen in eine serialisierte Produktion und die dritte Ausbaustufe bindet klassische Industriekameras in ein PC-gestütztes System mit Datenbankabgleich für GS1 und ePedigree ein. Dabei spielt die Prüfaufgabe nur eine untergeordnete Rolle. Der Fokus liegt auf der GMP-konformen Integration der Systemlösungen, für Neuanlagen sowie als Nachrüstlösung für Bestandsanlagen. Sowohl Maschinenbauer als auch Endkunden bekommen damit ein System, um die immer anspruchsvoller werdenden und strengeren Richtlinien selbst erfüllen zu können. Die GampBox besteht aus einem Box-PC und einer GMP-konformen Benutzeroberfläche. Über Ethernet können mehrere Kamera(-sensoren) verschiedenster Hersteller angeschlossen werden. Die GampBox übernimmt danach die volle Kontrolle über die Kameras und stellt eine OPC UA Schnittstelle für die übergeordnete Steuerung oder den Leitrechner zur Verfügung. ■