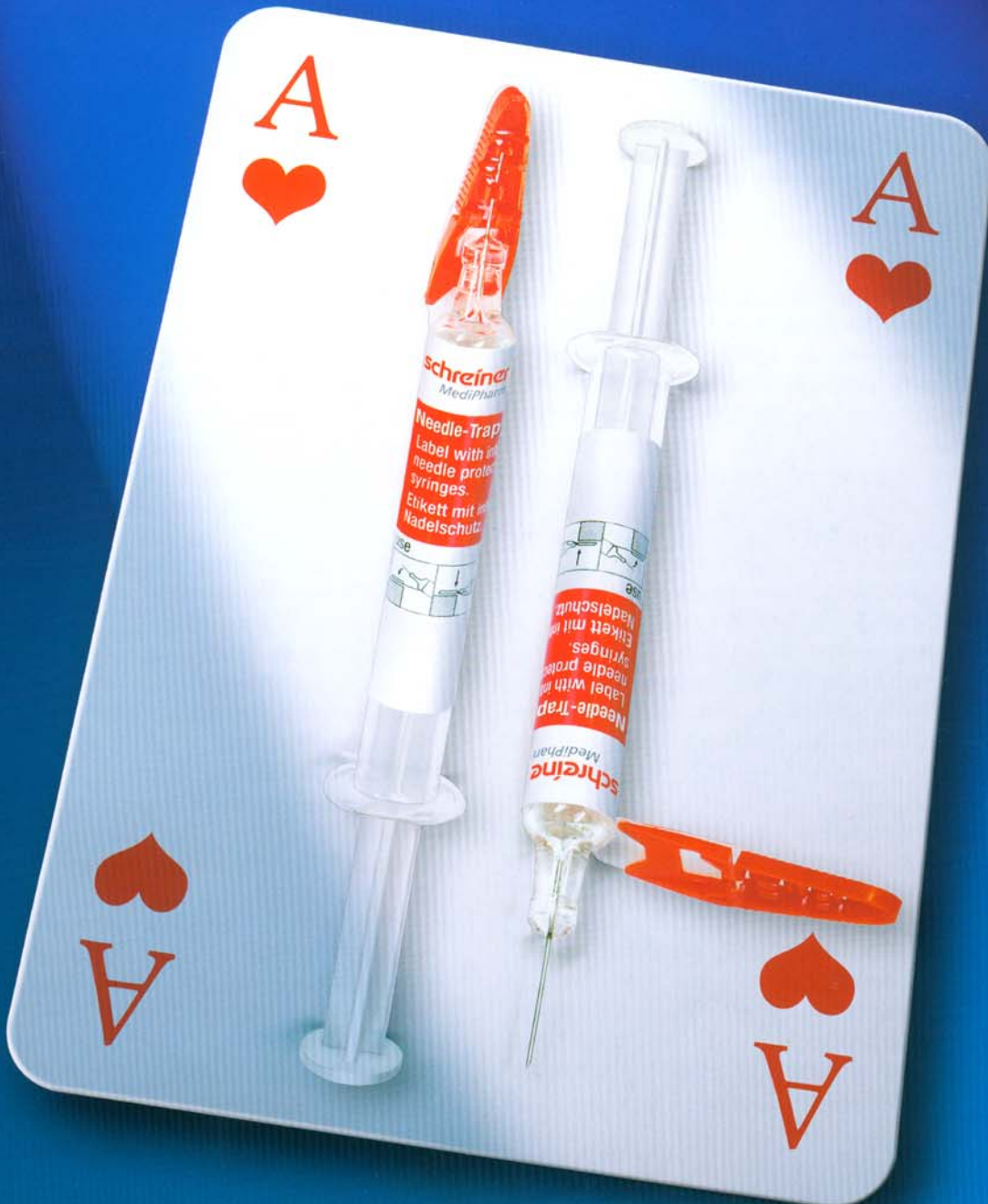


# Pharma International

Das unabhängige Informationsorgan für die **Welt-Pharma & Biotech Industrie**  
The Independent Informational Organ for the **World's Pharmaceutical & Biotech Industry**

- Firmenportrait
- Verpackungstechnik
- Mischtechnologie
- Biotechnologie
- Etikettiertechnik

- Company Portrait
- Packaging Technology
- Mixing Technology
- Bio Technology
- Labelling Technology



Von der Spezifikation bis zur Freigabe in nur sechs Monaten

## Sorgfalt und Kontrolle bis zum Schluss

### Etikettiertechnik von HED GmbH Haftetikettendruck für Ampullen und Vials für generische Produkte

Bietigheim-Bissingen. Neue Medikamente sind erst dann marktfähig, wenn auch der Etikettierprozess zuverlässig und pharmagerecht vonstatten geht. Die HED GmbH Haftetikettendruck (Bietigheim-Bissingen) ist – nicht nur in diesen Belangen – seit über 25 Jahren ein kompetenter Partner der pharmazeutischen Industrie, so auch für die hameln pharmaceuticals gmbh (Hameln). Im Rahmen der zu etikettierenden Produkte von Ampullen und Vials generischer parenteraler Produkte für Krankenhäuser und Ärzte zeichnete sich der schwäbische Etikettenspezialist verantwortlich.

Unter Federführung HED's wurde zwischen April 2003, dem Datum der Auftragsvergabe, und September 2003, dem Zeitpunkt der Übergabe der etikettierten Produkte, der Auftrag umgesetzt: Entwicklung der Etiketten nach den übergebenen Spezifikationen, d.h. Etikettierung kleiner Ampullen mit geringem Umfang, effiziente Verarbeitung von Papier- und PE-Etiketten sowie das Verkleben bereits etikettierter Ampullen mit Dokulabeln.



Das Besondere dabei: Die verantwortlichen Projektleiter der hameln pharmaceutical gmbh, Frank-Dieter Hundertmark (Packmittelentwicklung) und Holger Müller (Leiter Einkauf), waren von Beginn an in das Projekt einbezogen und damit auch in die spezifische Produktentwicklung involviert, so dass vor allem auch im Hinblick auf die rasche Belieferung des Marktes seitens des Kunden wertvolle Zeit eingespart werden konnte. Neben dem für den Auftraggeber wichtigen Kosten-Aspekt galt es für den Kunden zu berücksichtigen, dass die Etiketten einer verbesserten Maschinenverarbeitbarkeit entsprachen. Hinzu kommt die Vermeidung von Kontamination der Produktionsanlagen mit Silikon aufgrund nicht komplett ausgehärteter Silikonlacke auf PE-Etiketten.

From specification to release in just six months

## Thoroughness and Monitoring up to the End

### Labeling technology from HED GmbH Haftetikettendruck for ampoules and vials for generic products

Bietigheim-Bissingen, Germany. New drugs are not marketable until the labeling process has also been carried out reliably and in conformance with pharmaceutical requirements. For over 25 years HED GmbH Haftetikettendruck (Bietigheim-Bissingen, Germany) has been (not just in this regard) a competent partner to the pharmaceutical industry, and therefore also for hameln pharmaceuticals gmbh (Hameln, Germany). The Swabian label specialist was responsible for the products to be labeled, i.e. ampoules and vials with generic parenteral products for hospitals and physicians.

Under the direction of HED, the order was carried out between April 2003, the date of order placement, and September 2003, the date on which the labeled products were handed over to the customer. This consisted of development of the labels in accordance with the submitted specifications, i.e. labeling of small ampoules with a small circumference, efficient processing of paper and PE labels and the gluing of documentation labels onto ampoules already labeled.

The special aspect here: The responsible project managers of hameln pharmaceutical gmbh, Frank-Dieter Hundertmark (Packaging Materials Development) and Holger Müller (Head of Purchasing), were included in the project from the outset, and were therefore also involved in the specific product development. This also primarily saved valuable time for the customer with regard to the fast supply of the market. In addition to the cost aspect important for the company placing the order, the customer also had to take the fact that the labels were suitable for improved machine processing into account. In addition, it was necessary to avoid contamination of the pro-



Die Aufgabenstellung an die HED war klar definiert: Entwicklung eines Ampullen-Etiketts mit einem ablösbaren Dokumentationsabschnitt, der sich auch nach vielen Monaten noch problemlos ablösen lässt.

Dieser Abschnitt kann von Ärzten und Pflegepersonal, nach der Medikation, von der Ampulle abgelöst werden um ihn zum Beispiel in Krankenakten einzukleben. So ist zum einen dokumentiert, wann und welche Medikamente der Patient erhalten hat, zum anderen dient dies der Nachverfolgbarkeit für den Hersteller.

Bei der bei der Hameln pharmaceutical bestehenden Lösung diffundiert das zur Ablösung notwendige Silikon in den Kleber des Dokumentationsabschnitts. Dadurch lässt sich dieser Abschnitt, nach einem gewissen Zeitraum, nicht mehr ablösen. Bereits nach den ersten Versuchen bei der HED wurde deutlich, dass der Schlüssel zur Lösung nur über den Auftrag der Silikonschicht zu finden ist. Über einen Zeitraum von mehreren Wochen wurden verschiedene Lösungswege beschritten. Ein Durchbruch zeichnete sich erst ab, als man mit einem silikonisiertem Etikett experimentierte, welches auf das eigentliche Ampullenetikett aufgespendet wird.

Die endgültige Lösung erreichte die HED durch eine großflächig silikonisierte Etikettenbahn, aus der die winzigen Etikettenzuschnitte vor der Applikation ausgestanzt werden. Durch den großflächigen Auftrag liess sich eine gleichmäßig dicke Silikonschicht erzielen, durch die Silikonrezeptur eine Diffusion in den Kleber des Dokumentations-Abschnitts weitgehend vermeiden.

Der Vorgang des Applizierens, exakt auf der definierten Position, stellte HED vor keinerlei Probleme mehr. Begünstigt wurde dieser Prozess durch die jahrelangen Erfahrungen mit Mehrschicht-Etiketten, die die HED unter der Bezeichnung «Huckepacketiketten» erfolgreich vertreibt. Hier konnte man sich schnell auf die Lösung zur wirtschaftlichen und kostengünstigen Massenproduktion konzentrieren. Der erste Feldtest bei der Hameln Pharma Group verlief dann, von der ersten Musterrolle an, einwandfrei, so dass man sich bei den Vertragsparteien auf die Einhaltung der pharmaspezifischen Fertigungsanforderungen konzentrieren konnte.



duction systems with silicone due to incompletely cured silicone paints on PE labels.

The task for HED was clearly defined, i.e. development of an ampoule label with a removable documentation section that can still easily be removed after several months. This section can be removed from the ampoule by physicians and nursing personnel after administering the drug in order, for example, to glue it into the patient's file. As a result, it is both exactly documented which drugs the patient has received when, and the traceability is ensured for the manufacturer.

With the solution used at Hameln pharmaceutical, the silicone required for removal is diffused in the adhesive of the documentation section. As a result, this section can no longer be removed after a certain period of time.

After the first tests at HED it already became clear that the key to the solution could only be found via the application of the silicone layer. During a period of several weeks, various possible solutions were explored. A breakthrough was first achieved when experiments were conducted with a siliconized label that was dispensed onto the actual ampoule label. HED achieved the final solution with a large-area siliconized label strip from which the tiny label blanks were punched prior to application. With the large-area application, a uniformly thick silicone layer was achieved, and the silicone recipe largely prevented a diffusion in the adhesive of the documentation section.

The procedure of application directly on the defined position was then no longer a problem for HED. This process was supported by the many years of experience with multi-layer labels, which HED successfully markets with the designation «Huckepacketiketten» (piggyback labels). Here it was quickly possible to concentrate on the solution for economical, inexpensive mass production. The first field test at the Hameln Pharma Group then ran properly from the first sample roll, which enabled the contract parties to concentrate on compliance with the pharmaceutical-specific production requirements.

Series production began immediately after the successfully completed field tests, as the field test sample was produced on a top quality level from the very start. In the process, an additional positive side effect proved to be the fact that the solution developed by HED also increased production efficiency. With the old solution, the labels became detached again in some cases due to the return forces, so that several ampoules stuck to each other. It was possible to eliminate this negative side effect following the conversion to the HED labels, enabling the production output to be considerably increased.

The advantages of the HED DocuLabels as summarized from the standpoint of the Hameln Pharma Group:

- Less expensive procurement
- Improved removeability
- Higher production efficiency
- Improved availability and shorter delivery times.

Die Serienproduktion wurde unmittelbar nach den erfolgreich abgeschlossenen Feldtests gestartet, da die Feldtest-Muster von Anfang an auf qualitativ höchstem Niveau produziert wurden. Dabei stellte sich als zusätzlicher positiver Nebeneffekt heraus, dass die von der HED entwickelte Lösung auch die Produktionseffizienz steigerte. Bei der alten Lösung lösten sich die Etiketten durch die Rückstellkräfte, teilweise wieder ab, so dass mehrere Ampullen miteinander verklebten. Diese negative Begleiterscheinung liess sich nach der Umstellung auf die HED-Etiketten beheben, mit dem Resultat, dass die Produktions-Ausbringung deutlich gesteigert werden konnte.

Die Vorteile der HED-DokuLabel in der Zusammenfassung aus Sicht der Hameln Pharma Group:

- kostengünstigere Beschaffung
- verbesserte Ablösbarkeit
- höhere Produktionseffizienz
- verbesserte Verfügbarkeit und kürzere Lieferfristen.

Die innerhalb von sechs Monaten realisierte Etikettierung kleiner Ampullen mit geringem Umfang, die effiziente Verarbeitung von Papier- und PE-Etiketten und das Ver-

The labeling of small ampoules with a small circumference, the efficient processing of paper and PE labels and the gluing on of documentation labels was not only realized by HED within six months, but also completely in accordance with the standard DIN EN ISO 9001. The short production time was, on the one hand, partially due to the early participation of HED in the product development. On the other hand, the company from Bietigheim, Germany was able to conduct tests in advance which led to important design characteristics.

---

kleben mit Dokulabels wurde von HED zudem komplett nach den DIN EN ISO 9001 realisiert. Zur kurzen Fertigungszeit hat einerseits die frühzeitige Beteiligung HED's an der Produktentwicklung beigetragen. Andererseits konnte das Bietigheimer Unternehmen bereits im Vorfeld Versuche durchführen, die zu wichtigen konstruktiven Merkmalen führten.

[www.HED-Etiketten.de](http://www.HED-Etiketten.de)