



SICHER
SERIALISIEREN
ETIKETTIEREN
AUTOMATISIEREN



SERIALISIERUNGS- UND AGGREGATIONSSYSTEME



**KOMPLETTLÖSUNGEN
AUS EINER HAND.**

SICHER SERIALISIEREN ETIKETTIEREN AUTOMATISIEREN

- IN ALLEN BRANCHEN ZU HAUSE

INHALTSVERZEICHNIS

Serialisierungssysteme	Seite 5
Serialisierung- und Aggregationssysteme	Seite 10
Aggregationssysteme	Seite 12
Software	Seite 15

Wir, die b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH, entwickeln Komplettlösungen in den Bereichen Etikettierung, Automation, Serialisierung und Aggregation. Gesetzliche Anforderungen sowie Ihre Wünsche und Bedürfnisse stehen hierbei im Fokus. Neben unseren branchenspezifischen Standardsystemen bieten wir Komplettlösungen und projektieren die benötigten Hard- und Softwarebausteine für Ihre Anwendung. Hierzu integrieren wir Komponenten namhafter Partner aus den Bereichen Druck-, Sensor- undameratechnik. Unsere Serialisierungs- und Aggregationssysteme zeichnen sich durch Qualität, Modularität, Bedienerfreundlichkeit und Langlebigkeit aus.



MORE THAN JUST COMPLIANCE

An pharmazeutische Verpackungen und deren Kennzeichnung werden hohe gesetzliche Anforderungen gestellt, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Daher sind die Anforderungen in der pharmazeutischen Industrie so hoch wie in kaum einem anderen Industriezweig.

Zur Umsetzung der Anforderungen an die Serialisierung (auch in Kombination mit Etikettiersystemen) sowie Aggregation (Track & Trace) bieten wir neben unseren Standardsystemen kundenspezifische Lösungen sowie die notwendigen Softwaremodule, die deutlich über die üblichen Compliance-Anforderungen hinausgehen.

Egal, ob es sich um die Serialisierung von Klein- oder Großchargen handelt – bei uns finden Sie die passende Lösung. Alle Anlagen verfügen über einen b+b LineManager, welcher das Bedienpersonal intuitiv durch die Abarbeitung des Produktionsauftrages führt. Eine unterbrechungsfreie Stromversorgungseinheit (USV) verhindert den Datenverlust im Falle eines unerwarteten Stromausfalls. Alle Anlagen sind mit einem sinnvoll dimensionierten Touchpanel-HMI versehen, welches selbstverständlich die FDA-Anforderung 21 CFR Part 11 (Audit Trail) erfüllt. Weiterhin besteht an allen unseren Anlagen die Möglichkeit, direkt innerhalb der Anlage in den RE-WORK Modus zu wechseln sowie zu jedem Zeitpunkt Proben zu entnehmen.

Alle hier gezeigten Modelle sind erweiterbar um Module wie

- Vollautomatische / halbautomatische / manuelle Zusatzetikettierung
- Zusätzliche Druckeinheit(en)
- Zusatzinspektionen
- Ein- und Auslaufpuffer etc.



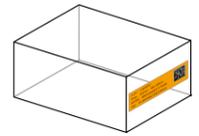
SERIALISIERUNGSSYSTEME

LSS-PVeco



SERIALISIERUNG OFFLINE
[befüllte Faltschachteln]

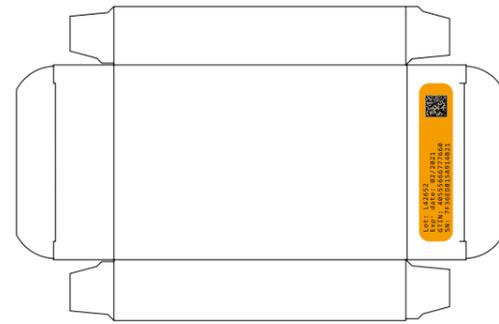
Das Modell LSS-PV wurde entwickelt, um kleine Produktchargen gemäß den Anforderungen der länderspezifischen FMD-Richtlinien kostengünstig zu serialisieren. Die Produktaufgabe erfolgt manuell. Ein Transportsystem mit Produktmitnehmern garantiert eine genaue und kontinuierlich ordentliche Ausrichtung der Produkte. Nach der Bedruckung durch ein Thermoinkjet-Drucksystem (TIJ) erfolgt die Inspektion der Druckdaten. Bei positivem Inspektionsergebnis werden die Produkte entweder auf dem Sammelstisch am Auslauf der Anlage gesammelt oder gleiten über ein optional erhältliches Transferblech in einen Umkarton. Mittels der Produktausschleusstation werden fehlerhafte Produkte rechtzeitig von den GUT-Produkten getrennt. Dieser Vorgang wird in der Steuerung doppelt überwacht.



HSF

> SERIALISIERUNG OFFLINE [flache Faltschachteln]

Dieser leistungsstarke HSF Friktionsanleger ist die optimale Lösung, wenn leere Faltschachteln außerhalb der Produktionslinie mit variablen Daten gekennzeichnet werden sollen. Der modulare Aufbau des Systems macht es möglich, die jeweils gewünschte Kennzeichnungstechnologie zu integrieren. Die HSF vereinzelt die Faltschachteln vom Stapel im Einlaufmagazin. Eine Sensorik überwacht elektromechanisch oder per Ultraschall die korrekte Vereinzelnung des Materials. Die Schachteln werden mit zwei parallelaufenden Gurtbändern zur Bedruckungsstation geführt. Dort erfolgt die Kennzeichnung - z.B. mit Serialisierungsdaten in Form von Strich- oder Datamatrixcodes und Text. Je nach Bedarf können dafür Thermo-Inkjet, Lasercodierer oder auch Etikettendruck- und Spendesysteme verwendet werden.



Die gedruckten Daten werden durch eine integrierte Kamera gelesen und ausgewertet – zum Beispiel im Dialog mit der optionalen b+b Site Manager Software. Von der Kamera als nicht-lesbar erkannte Faltschachteln werden durch eine Auswurfmechanik automatisch ausgeschleust. Ein Schuppenauslageband übernimmt die Faltschachteln und gruppiert sie zur manuellen Abnahme.

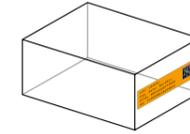
Die Leistung des Systems ist zwischen 10 und 30 Metern pro Minute stufenlos regelbar. Der HSF ist über den zentralen IPC Touch Panel leicht zu bedienen und unkompliziert in der Handhabung. Höhenverstellbare Bock- und Lenkrollen ermöglichen den flexiblen Einsatz als mobile Einheit an verschiedenen Produktionslinien. Optional kann die Anlage mit einem Etikettiermodul (Vignetten) ausgestattet werden.

Modell	Produkte	
HSF-PV eco	Faltschachteln	bis 60 Produkte/min
HSF-PV 350	Faltschachteln (max. Breite 350 mm)	bis 100 Produkte/min
HSF-PV 400	Faltschachteln (max. Breite 400 mm)	bis 100 Produkte/min
HSF-PV 450	Faltschachteln (max. Breite 450 mm)	bis 100 Produkte/min



HSS

> SERIALISIERUNG INLINE [Befüllte Faltschachteln]



Aufgrund zunehmender Produktfälschungen sind viele Hersteller gezwungen ihre Produkte manipulations- und fälschungssicher zu machen. Hierzu existieren in einigen Ländern gesetzliche Anforderungen. Für diese Aufgabenstellung haben wir unsere Modellreihe HSS entwickelt. Das System ermöglicht sowohl die einseitige und/oder beidseitige Bedruckung und Inspektion von pharmazeutischen Faltschachteln und erfüllt somit alle Anforderungen zur Produktserialisierung.

Bei der Entwicklung wurde ein hohes Augenmerk auf die Schonung der Verpackung sowie den Formatbereich der zu verarbeitenden Produkte gelegt.

In der Basisversion können Faltschachteln mit Formatbreiten (in Laufrichtung) von 50 mm bis 250 mm bei einer Leistung von bis zu 350 Faltschachteln pro Minute serialisiert werden. Modelle zur Verarbeitung von breiteren Faltschachteln basieren auf dem gleichen Anlagenkonzept.

Zur Bedienung der Anlage dient ein b+b LineManager samt 15“ Multitouch-HMI. Alternativ zur Modellreihe HSS bieten wir das Modell TE-PV der Modellreihe TE an, um in einem Kombisystem sowohl die Serialisierung als auch die Siegel-etikettierung (Tamper evident) zu realisieren.

Das System verfügt weiterhin über eine Produktausleusstation mit Gegenkontrolle um Produkte, die im Schieberregister (Standard) als fehlerhaft markiert sind, zuverlässig aus dem Prozess zu entfernen und zu sammeln.

Modell	Produkte	
HSS-PV	Faltschachteln (1-seitige Serialisierung)	bis zu 350 Produkte/min
HSS-PV-2S	Faltschachteln (2-seitige Serialisierung)	bis zu 350 Produkte/min
TE-PV	Faltschachteln (1-seitige Serialisierung und beidseitige Siegel-etikettierung)	bis zu 300 Produkte/min
TE-PV-2S	Faltschachteln (2-seitige Serialisierung und beidseitige Siegel-etikettierung)	bis zu 300 Produkte/min



Zur Serialisierung von Vials und anderen zylindrischen Produkten setzen wir auf die bewährte Qualität und Zuverlässigkeit unserer Etikettierer. Um das bestmögliche Grading der Serialisierungsbarcodes zu erzielen, integrieren wir Thermotransferdrucker- oder Kennzeichnungslasereinheiten direkt auf dem Spendegerät. Danach erfolgt unverzüglich die Kamerainspektion der Druckdaten. Sollte die Inspektion ein negatives Ergebnis liefern, bieten wir optional eine Etikettenausschleusstation an, welche das Etikett vollautomatisch aus dem Prozess entfernt und somit kein „gutes Produkt“ verschwendet.



Sowohl das Kamerasystem als auch das Druckmodul sind im Touchpanel-HMI voll integriert und somit ebenfalls intuitiv bedienbar. Schieberegister im Spendegerät als auch in der kompletten Anlage machen das Produkt- und Labeltracking durch die komplette Anlage möglich.

Mögliche Erweiterungen des Systems:

- „Fallen bottle“-Sensor
- Antistatische Produktreinigung vor dem Etikettiervorgang
- Etikettenanwesenheitskontrolle
- Produktauswurfstation mit Gegenkontrolle und Sammelbox
- Ein- und Auslaufpuffertische/Ein- und Auslaufdrehteller mit Trayaufgabe und -entnahme
- Automatische Traybeladestation

Modell	Produkte	Produktionsgeschwindigkeit
VRM-DS-PV	Vials, zylindrische Produkte	bis 60 Produkte/min
VRM-RB-PV	Vials, zylindrische Produkte	bis 250 Produkte/min
VRM-DSRB-PV	Vials, zylindrische Produkte	bis 60 Produkte/min



WIR BIETEN



PROJEKTMANAGEMENT



KOMPLETTLÖSUNGEN
AUS EINER HAND



EINEN ANSPRECHPARTNER
ÜBER ALLE PROJEKTPHASEN
HINWEG



BRANCHENSPEZIFISCHE
DOKUMENTATION

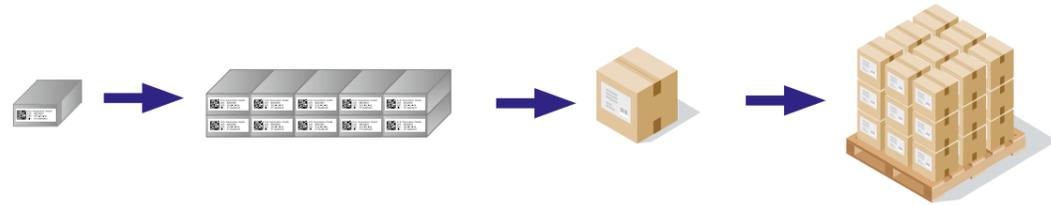


SERVICE-LEVEL-AGREEMENTS /
AFTER-SALES-SERVICE



KUNDENSPEZIFISCHE
SONDERLÖSUNGEN TROTZ
STANDARDISIERUNG

AGGREGATIONS- UND SERIALISIERUNGSSYSTEME



Unsere Hybridsysteme dienen zur Serialisierung und Aggregation. Beides erfolgt in einer Anlage. Oftmals werden nur kleine Chargen bestimmter Produkte serialisiert, welche auch abhängig vom Zielmarkt aggregiert werden müssen. Alle Anlagen sind mit 1 bis n Aggregationsleveln erhältlich bzw. erweiterbar.

LSS-PV-AG > SERIALISIERUNG OFFLINE | AGGREGATION OFFLINE eco

Genau wie beim Modell MS-PV-AG erfolgt die Aufgabe der Produkte manuell. Produktmitnehmer und einstellbare Leitschienen gewährleisten einen stabilen Produkttransport. Sobald der Thermoinkjet-Drucker die Serialisierungsdaten aufgedruckt hat, werden diese vom integrierten Bildverarbeitungssystem auf Richtigkeit geprüft. Wird ein Fehler festgestellt (z. B. nicht ausreichendes Grading), wird das Produkt aus dem Prozess entnommen und einer abschließbaren Sammelbox zugeführt. Es bleibt bei der Bildung des Aggregationsschemas unberücksichtigt und wird sofort nach Erkennen des Fehlers im Schieberregister zum Auswurf vorgelesen und markiert.



Sobald die Füllmenge pro Karton gemäß dem vorgegebenen Packschema erreicht ist, erzeugt das System automatisch ein serialisiertes Etikett für den Versandkarton. Es wird vom Bediener manuell aufgebracht und mittels Handscanner bestätigt, dass das Aggregationsetikett aufgebracht wurde. Abhängig von der Anzahl der Produkte im Versandkarton und der Anzahl der Aggregationsebenen können hier ca. 15 bis 20 Produkte/min serialisiert werden.

Modell	Produkte
LSS-PV-AG-C	Serialisierung von Faltschachteln und 1-stufige Aggregation in Karton
LSS-PV-AG-CP	Serialisierung von Faltschachteln Aggregation in Karton Aggregation Karton auf Palette (2-stufig)

MS-PV-AG > SERIALISIERUNG OFFLINE | AGGREGATION OFFLINE



Diese Arbeitsstation ermöglicht das manuelle Serialisieren von Arzneimittelpackungen und deren Aggregation in Versandkartons. Dafür wird zunächst jede Einzelschachtel im Vorbeiluft durch ein Thermoinkjet-Drucksystem mit auftragsbezogenen Serialisierungsdaten bedruckt und anschließend von Hand in einen Versandkarton gelegt. Sobald dieser gefüllt ist, erstellt der nachgeschaltete Thermoübertrager ein individuelles Serialisierungsetikett. Die korrekten Druckdaten und die Druckqualität werden durch ein Kamerasystem permanent überwacht.

Der Bediener platziert die zu kennzeichnenden Arzneimittelpackungen an einer Bezugskante des Laufbandes. Sobald der Thermoinkjet-Drucker die Serialisierungsdaten aufgedruckt hat, werden diese vom integrierten Bildverarbeitungssystem auf Richtigkeit geprüft. Wird ein Fehler festgestellt (z.B. nicht ausreichendes Grading), stoppt das Produkt an einer bestimmten Position, die von roten LEDs markiert wird. Die Entnahme des Ausschuss-Produktes muss durch Betätigung einer Taste am HMI bestätigt werden. Damit soll sichergestellt werden, dass nur fehlerfreie Produkte mit korrekten Seriennummern in den Versandkarton gelangen. Wenn die Füllmenge pro Karton nach dem vorgegebenen Packschema erreicht ist, erzeugt das System automatisch ein serialisiertes Etikett für den Versandkarton. Es wird vom Bediener manuell aufgebracht.

Abhängig von der Anzahl der Produkte im Versandkarton und der Anzahl der Aggregationsebenen können hier ca. 10 bis 12 Produkte/min serialisiert werden.

Modell	Produkte
MS-PV-AG-C	Serialisierung von Faltschachteln und 1-stufige Aggregation in Karton
MS-PV-AG-CP	Serialisierung von Faltschachteln Aggregation in Karton Aggregation Karton auf Palette (2-stufig)

AGGREGATIONSSYSTEME

STS-T > AGGREGATION OFFLINE | AGGREGATION INLINE

Die Modellreihe STS-T basiert auf hochauflösenden Bildchips und ist mit unterschiedlichen Auflösungen von 12, 20 oder 30 Megapixeln erhältlich. Mit dem echtzeitfähigen Autofokus können beliebig viele Barcodes, auch wenn diese stark in der Höhe variieren, unkompliziert ohne mechanische oder manuelle Verstellung absolut prozesssicher erfasst werden.

Aus diesem Grund findet die Anlage auch im Wareneingang in Apotheken oder bei Re-Importeuren ihren Platz (im Modus: Wareneingang).

Die auf dem Grundgestell markierte Erfassungsfläche von 600 mm in der Breite und 400 mm in der Tiefe wird beim Erfassen komplett inspiziert und ausgewertet. Dabei können die Versandkartons eine Höhe von bis zu 380 mm aufweisen.

Modell	Produkte	
STS-T-1C20	ca. 300 Barcodes pro Bild	Arbeitsbereich 600 (B) x 400 (T) x 380 mm (H)
STS-T-1C12	ca. 200 Barcodes pro Bild	Arbeitsbereich 490 (B) x 360 (T) x 200 mm (H)

Beide Modellvarianten sind als OEM-Variante zur Integration in Casepacker erhältlich.



Die erfassten Codes werden leicht verständlich für das Bedienpersonal in grün markiert. Je nach Parametrierung kann das System die erfassten Seriennummern mit Vorgabewerten der SiteServer verglichen. Ein besonderes Augenmerk wurde auf die Benutzerführung (Workflow) gelegt, um ein Maximum an Prozesssicherheit zu erreichen. Um die Kartonlage(n) oder Zwischenräume komplett zu befüllen, können Barcodes, die aufgrund Ihrer Ausrichtung nicht mit Barcode nach oben platziert werden können, manuell in jeder Lage durch den integrierten Handscanner hinzugebucht werden, um die jeweilige Lage oder den Karton zu komplettieren.

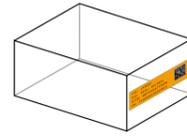
STS-B > AGGREGATION OFFLINE

Zur einfachen Aggregation von Faltschachteln zu einem Bündel wurde die STS-B entwickelt. Hierzu werden die Barcodes serialisierter Faltschachteln von unten durch eine kratzfreie Glasplatte vom Kamerasystem erfasst. Der Abstand zwischen Kamera und Barcode bleibt somit immer gleich. Die maximal erfassende Arbeitsfläche beträgt 420 mm (B) x 300 mm (T).

Das Gerät ist in 3 Varianten erhältlich:

Modell	Produkte
STS-B-B	Aggregation Faltschachteln zum Bündel
STS-B-C	Aggregation Faltschachteln in Versandkarton
STS-B-CP	Aggregation Faltschachteln in Versandkarton Versandkarton auf Palette





Die Modellreihe MAT dient als fahrbares Terminal rund um die Themen Aggregation und Rework. Auch hier kann die Aggregation über mehrere Levels erfolgen.

Die Geräte sind in folgenden Ausbaustufen verfügbar:



Modell

- MAT-C
- MAT-P
- MAT-CP

Produkte

- Manuelle Aggregations- und Reworkstation (1 Level) (Faltschachteln – Versandkartons)
- Manuelle Aggregations- und Reworkstation (1 Level) (Versandkartons – Palette)
- Manuelle Aggregations- und Reworkstation (2 Level) (Faltschachteln – Versandkartons – Palette)



SOFTWARE

Obwohl die vorgenannten Anlagen mit anderen SiteServer-Lösungen kommunizieren und an diese angebunden werden können, bieten wir als Komplettlösungsanbieter eine modulare und jederzeit flexibel erweiterbare Siteserverlösung an. Diese ist durch eine Vielzahl an Zusatzmodulen erweiterbar, um ihren Prozessen als Markeninhaber, Lohnhersteller, Logistikdienstleister oder Re-Importeure gerecht zu werden und diese, weit über die gesetzlichen Anforderungen hinaus, abbilden zu können.

Eine große Auswahl an Schnittstellen zu Gatewayanbietern, Maschinenherstellern, ERP- und WMS-Systemen wurden bereits umgesetzt. Unser modulares Softwarekonzept ermöglicht uns eine schnelle Anpassung an die Anforderungen der unterschiedlichen nationalen und internationalen Gesetze und Richtlinien und gewährleistet Ihnen ein Projekt und einen Ablauf „ohne Kopfschmerzen“.

Unsere Standardmodule im Überblick:

Herstellung:

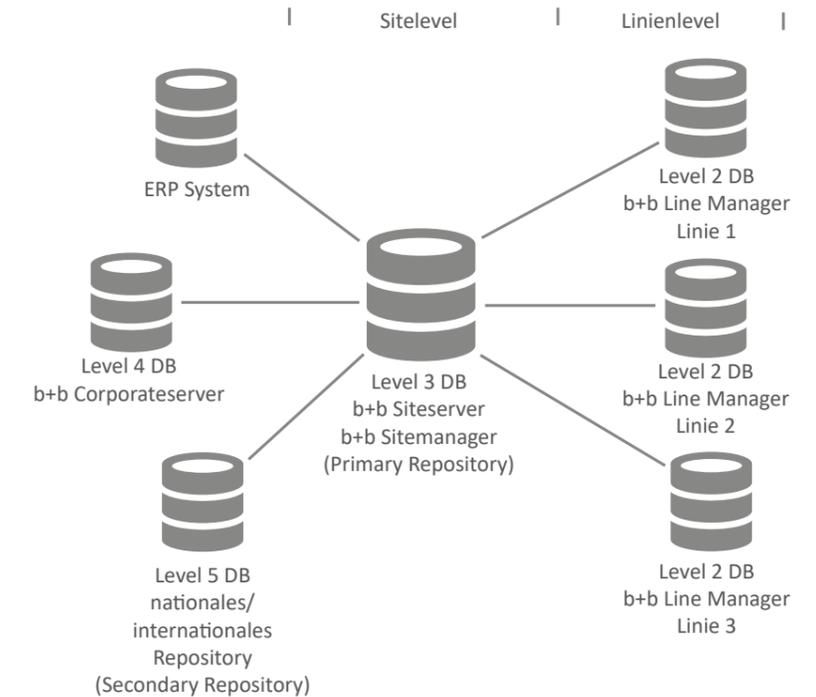
- b+b Siteserver*
- b+b SiteManager*
- b+b Workorder Label Module
- b+b Code Check Module
- b+b Repack Module (Re-Importeur)
- b+b Aggregation Module

Wareneingang (Re-Importeur/Lager):

- b+b Entrance Module (manuell)
- b+b Entrance Line Module (maschinell)

Lagerhaltung/Warenausgang:

- b+b Storage List Module
- b+b Packing List Module



Ein kleiner Auszug der Schnittstellen zu den Behördendatenbanken von und zum b+b Siteserver:

- EMVS Direct (European Hub)
- EMVS Web Gateway (European Hub)
- Securpharm System (Germany)
- AMVS System (Austria)
- BPOM System (Indonesia)
- SFDA System (Saudi-Arabia)
- CRPT System (Russia)
- NGDA System (Germany)



b+b Automations- und Steuerungstechnik GmbH

Beerfelden Werk I · Dieselstraße 18 · Airlenbach Werk II · Eichenstraße 38a · 64760 Oberzent

Tel.: +49 (0) 6068 9310-0 · Fax: +49 (0) 6068 9310-8990

info@bb-automation.com · www.bb-automation.com