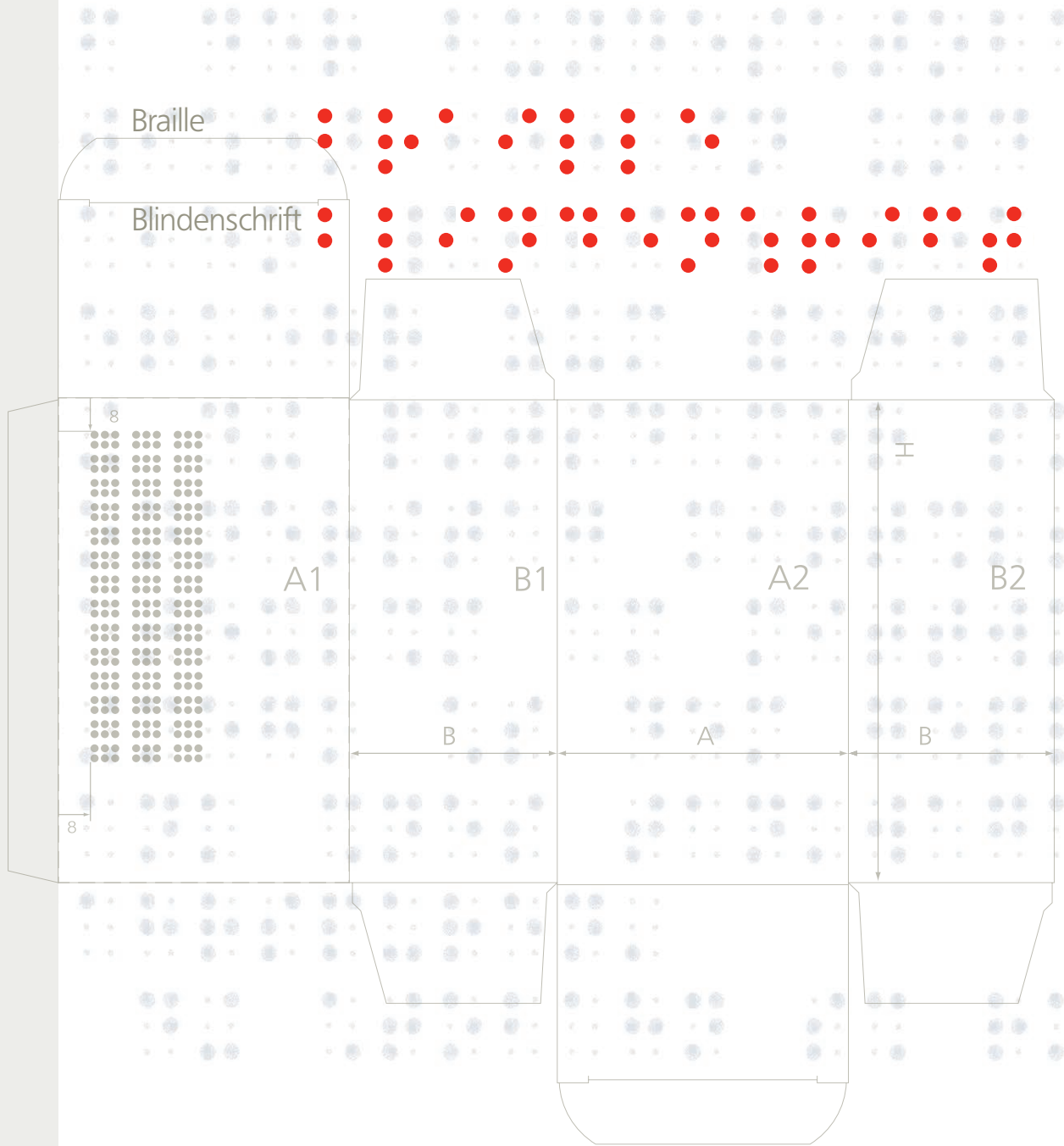
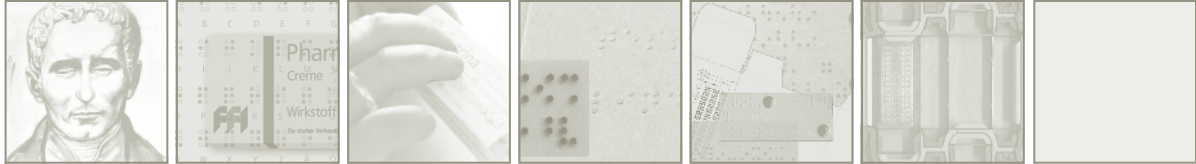


Technische Richtlinien Blindenschrift in der Faltschachtel-Herstellung

Auf den Punkt gebracht...





Vorwort

1

Historie, Blindenschrift in der Faltschachtelherstellung

Grundraster und Standard-Alphabet

2

Buchstaben, Satzzeichen, Zahlen

Standardisierung der Blindenschrift

3

Schrift, Punktedurchmesser, -Abstand, Zeichen- und Zeilenabstand, Prägehöhe

Technische Anforderung

4

Funktionalität und Optik, Materialauswahl

Herstellung

5.0

Grundschemata, Umsetzung in der Produktion und Textmenge

5.1

5.2

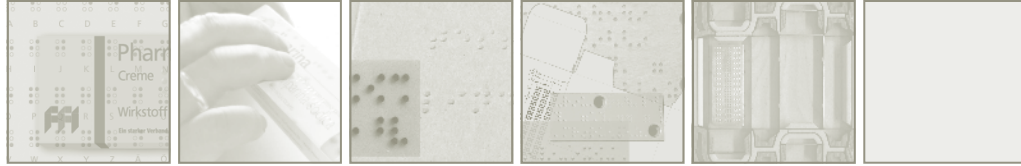
Zielrichtung, Qualitätssicherung

6.0

6.1

Fazit

7



Die gesetzliche Notwendigkeit für die Prägung der Bezeichnung von Arzneimitteln in Blindenschrift auf Faltschachteln ergibt sich aus der Europäischen Arzneimittelgesetzgebung (Richtlinie 2001/83/EG-Humankodex).

Diese Regelung muss von allen EU-Mitgliedsstaaten in nationales Recht umgesetzt werden. Für Deutschland ist dies bereits im Arzneimittelgesetz (§10 Absatz 1b AMG) geschehen.

Im Jahre 1825 hatte der Franzose **Louis Braille (1809-1852)** ein Blindenschrift-System geschaffen, mit dem man das Alphabet sowie die Satzzeichen und Zahlen der Sehenden tastbar darstellen kann. Dieses Braille-System setzte sich international durch und wurde für alle Sprachen zur Grundlage der Blindenschrift.

Für den deutschsprachigen Raum legt die „Brailleschrift-Kommission der deutschsprachigen Länder“ die Regeln der Blindenschrift fest. Die 1998 beschlossene Systematik liegt in gedruckter Form vor¹⁾. Mathematische und andere Blindenschriftregeln sind in weiteren Systematiken veröffentlicht. Weltweit existieren unterschiedliche Blindenschriften, die sich in erster Linie hinsichtlich der Verwendung von Sonderzeichen unterscheiden.

Diese Richtlinie ist ein Leitfaden für eine standardisierte Herstellung der Blindenschrift auf Faltschachteln. Sie wurde vom Fachverband Faltschachtel-Industrie (FFI) e.V. in Zusammenarbeit mit dem Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) e.V., Bundesverband der Arzneimittelhersteller (BAH) e.V., Deutschen Generikaverband e.V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) erarbeitet. Man hat damit Regelungen entwickelt, die als Standard für die technische Umsetzung der Blindenschrift verstanden werden wollen und als Empfehlung für den sicheren und reibungslosen Ablauf von der Erstellung der Druckdaten bis zur Auslieferung der Faltschachtel anzusehen sind.

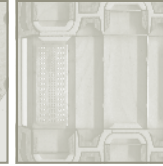
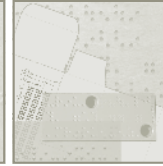
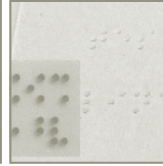
Vor allem aus technischen und ablauforganisatorischen Gründen mögen zwischen Kunden und Herstellern der Faltschachteln hiervon abweichende Vereinbarungen gelten. Diese sollten jedoch lediglich zur Abwicklung von Ausnahmen oder aufgrund besonderer Umstände getroffen werden, da sie mit höheren Aufwendungen und/oder Kosten verbunden sein mögen.



¹⁾ Das System der Deutschen Blindenschrift, 3. Auflage, Deutsche Blindenstudienanstalt e.V. Marburg, 2001, ISBN: 3-89642-011-9



2



Das Grundraster des Braille-Zeichens besteht aus 6 Punkten, angeordnet wie die „Sechs“ auf einem Spielwürfel - in zwei senkrecht nebeneinander stehenden Reihen mit je 3 Punkten, die wie folgt nummeriert werden:

links oben Punkt 1,	1 ● ● 4
darunter die Punkte 2 und 3,	2 ● ● 5
rechts oben Punkt 4,	3 ● ● 6
darunter die Punkte 5 und 6	Grundform

Aus den 6 Punkten der Grundform lassen sich 63 verschiedene Zeichen bilden. Als Vorgabe gilt das Standardalphabet der Deutschen Blindenstudienanstalt. Trennregeln gelten wie bei der Schwarzschrift, d.h. mit Trennstrichen. Die Leserichtung ist die der Schwarzschrift.

Die europaweit gängigsten Buchstaben und Satzzeichen sind

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z

Zahlen

Zahlenzeichen	1	2	3	4	5	6	7	8	9	0

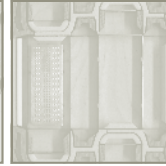
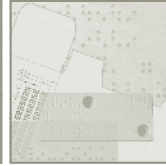
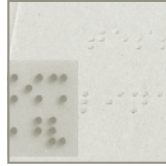
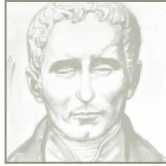
Sonderzeichen

,	;	:	!

Die wichtigsten deutschen Satzzeichen und Sonderzeichen

Ä	Ö	Ü	ß	ST	CH	SCH	IE	AU	EU	EI	ÄU	.
?	"	"	-	'	*	/	()	%				





Beispiele in Europa national unterschiedlicher Zeichen

Spanien				
Italien				
Deutschland				
Großbritannien				

Hinweis:

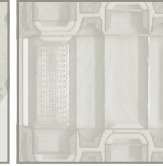
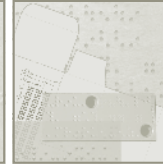
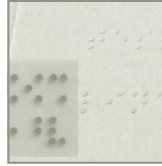
Bei Angabe von Zahlenwerten muß das zusätzliche „Zahlenzeichen“ vorangestellt werden. Nach der Ziffernfolge ist ein Leerzeichen zu setzen.

Beispiel:

1	2	5	M	G
Zahlenzeichen			Leerzeichen	



¹⁾ In der Regel wird dieses Zeichen für die Prägung von Faltschachteln in Deutschland nicht verwendet.

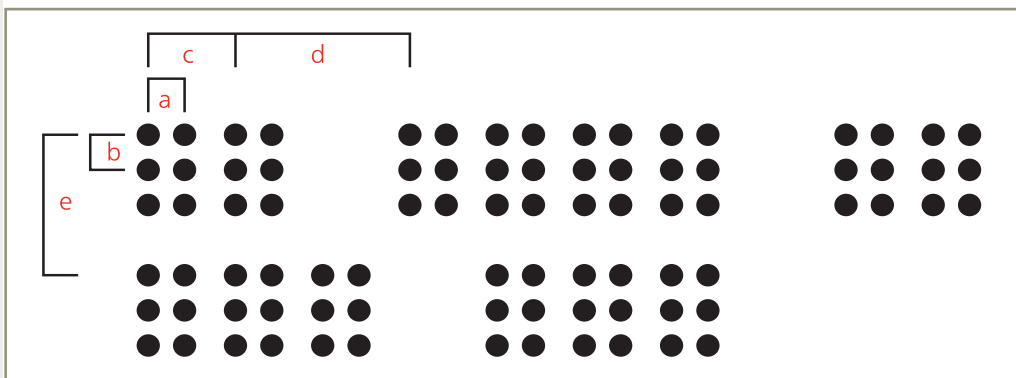


Standardisierung der Blindenschrift

Als Leitfaden für die standardisierte Herstellung der Blindenschrift auf Faltschachteln gilt die Empfehlung der Deutschen Blindenstudienanstalt in Marburg:

- Auf Wunsch der Blinden- und Sehbehindertenverbände wird für die Blindenschrift die sogenannte „Vollschrift“ bundesweit benutzt.
- Die Punkt- bzw. Zeichengröße „Marburg Medium“ ist die am weitesten verbreitete Publikationsdarstellung für Blinde. Sie wird daher von uns als Standardmaß herangezogen.
- Der Punktedurchmesser beträgt:
1,6 mm (Basisdurchmesser) = Durchmesser auf Matrize und Druckfilm / Datenbestand
- Der Punktabstand ist exakt 2,5 mm (Punktmitte zu Punktmitte)
- Der Zeichenabstand beträgt 6,0 mm (Punktmitte zu Punktmitte)
- Der Zeilenabstand misst 10,0 mm mit einer Toleranz von +0,0 mm/-0,1 mm
- Hinweis zur Prägehöhe an der Faltschachteloberfläche:
Da die Messung der Prägehöhe am Karton aufgrund der Rückbildung der Prägung schwierig ist, wird empfohlen, die Höhe visuell zu überprüfen. Das beginnende Aufplatzen gibt die Toleranzobergrenze für die Höhe der Prägung vor.

Punktabstände (Marburg Medium)



Maße: a = 2,5 mm c = 6,0 mm zwischen 2 Buchstaben eines Wortes
b = 2,5 mm d = 12,0 mm Worttrennung
e = 10,0 mm +0,0 mm/-0,1 mm Zeilenabstand

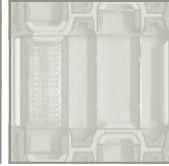
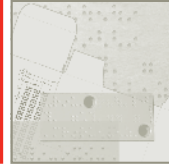
Beschriftung (Klarschriftzeile) für Prägevorlage

Ausserhalb der Kontur wird der Blindenschrifttext in Klarschrift gesetzt. Laufrichtung und Trennung der Blindenschrift und der Klarschrift sollten übereinstimmen.





4



Technische Anforderung

Die Punkte der Blindenschrift müssen gut abtastbar sein. Es ist zu bedenken, dass es zwischen Sehenden und Blinden hierbei unterschiedliche Bewertungskriterien gibt. Für blinde Menschen ist eine möglichst starke Prägung optimal. Für Sehende aber sind Lesbarkeit und Optik gestört, wenn der Karton an der Oberfläche aufgeplatzt ist.

Punkte-Schema...



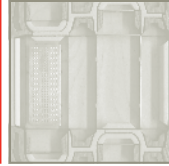
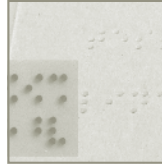
Ziel ist ein Kompromiss aus Funktionalität und Optik. Der ideal geformte Punkt unterliegt nach dem Prägen in den nachfolgenden Prozessen mechanischen und klimatischen Einflüssen. Mit einer leichten Zurückformung - je nach Einflussfaktoren - ist immer zu rechnen.

Materialauswahl

Grundsätzlich können Primärfaserkarton und Sekundärfaserkarton eingesetzt werden.

Zu bedenken ist, dass bei ein und derselben Faltschachtel oder auch innerhalb einer Auflage unterschiedliche Prägehöhen technisch nicht zu vermeiden sind.

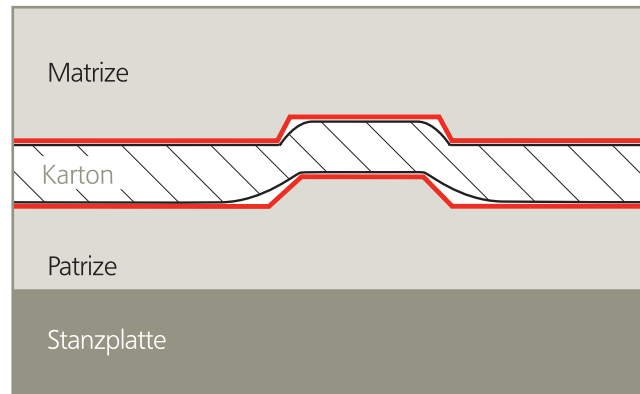




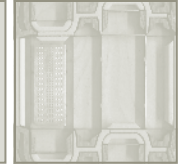
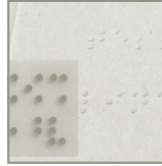
Herstellung

Inhalt dieses Leitfadens ist die Herstellung der Blindenschrift nach aktuellem Stand der Technik, also Stanzen und Blindprägen in einem Durchgang in der Flachbettstanzmaschine. Blindenschriften können grundsätzlich auf allen Hauptfeldern einer Faltschachtel (A1, B1, A2, B2) aufgebracht werden. Aus technischen Gründen können Blindenschriften nur jeweils auf einer großen Hauptseite sinnvoll angebracht werden.

Prägevorgang Blindenschrift



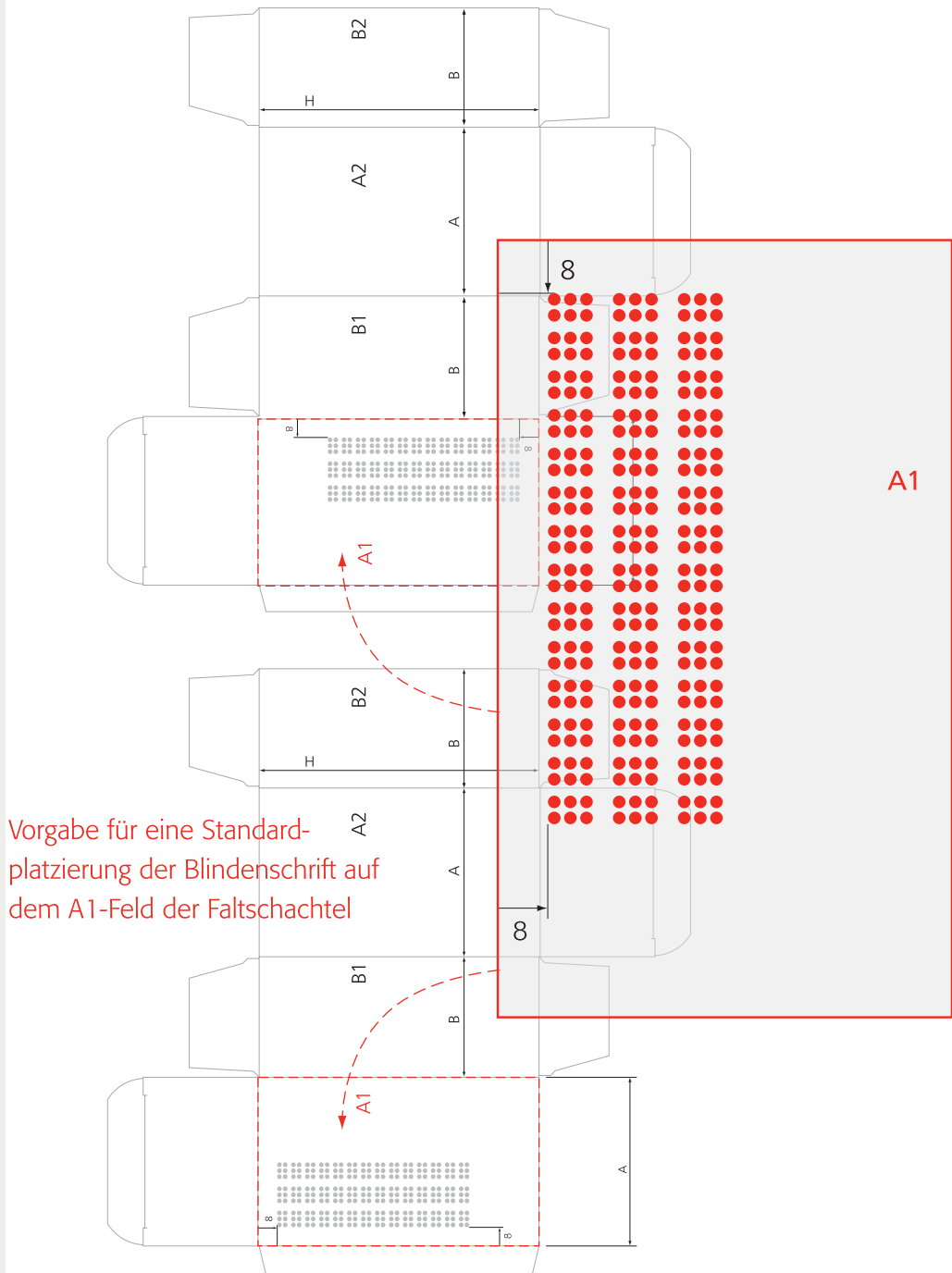
Ziel ist die Erstellung einer produktneutralen Stanzform, d. h., es soll möglichst nur ein Stanzwerkzeug für alle Faltschachteln einer Größe bzw. eines Zuschnitts erstellt und eingesetzt werden. Um dieses Ziel zu erreichen, sollte die Blindenschrift gemäß nachfolgender, maximal möglicher Universalmatrize nur auf einer (der größten) Hauptseite aufgebracht werden, um in der Herstellung die geringste Anpassung je Produkt und somit je Rüstvorgang – auch unter Kostengründen – zu ermöglichen. Der Brailletext wird durch die produktindividuelle Patrize geprägt.



Grundschema

Der Abstand der Prägefläche zur Mitte der Rill- und Schnittkanten beträgt 8 mm (Punktanfang). Die Positionierung und die Universalmatrize auf dem vorbestimmten Faltschachtelfeld, z.B. Seite A1, muss durch den Kunden einmalig festgelegt werden. Nicht geprägt wird an den Stellen, an denen Barcodes (EAN/PZN) enthalten sind, sowie an Stellen, auf denen Etiketten/Bollini und Perforationen aufgebracht werden.

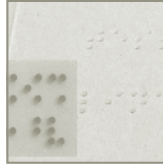
Fixpunkte...



Vorgabe für eine Standardplatzierung der Blindenschrift auf dem A1-Feld der Faltschachtel

Wird diese Standardisierung eingehalten, entstehen die geringsten Kosten für Werkzeuge und Rüstzeiten. Ist je Produkt ein individuelles Stanzwerkzeug gewünscht, entstehen deutliche Mehrkosten.





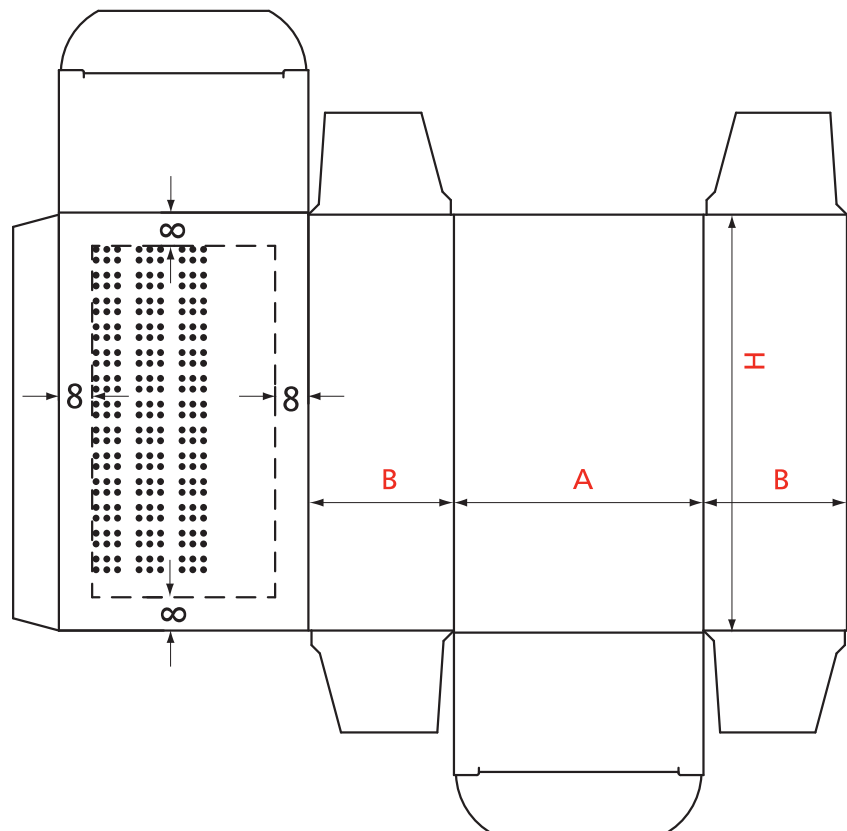
Textmenge

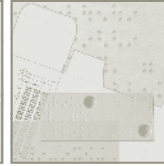
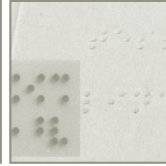
Die zur Verfügung stehende Anzahl von Zeichen und Zeilen für die zu prägende Blindenschrift richtet sich nach den Abmessungen der Faltschachtel.

Anzahl der Punktschriftzeilen auf dem Faltschachtelhauptfeld			
1	2	3	4
22,6	32,6	42,6	52,6
Faltschachtelmaß A/B (Mindestmaß) in mm			

Anzahl der Punktschriftzeichen pro Punktschriftzeile														
6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
50,1	56,1	62,1	68,1	74,1	80,1	86,1	92,1	98,1	104,1	110,1	116,1	122,1	128,1	134,1
Faltschachtelmaß H (Mindestmaß) in mm														

Fixpunkte...





Einbau der Blindenschrift in Druckdaten und Druckfreigaben

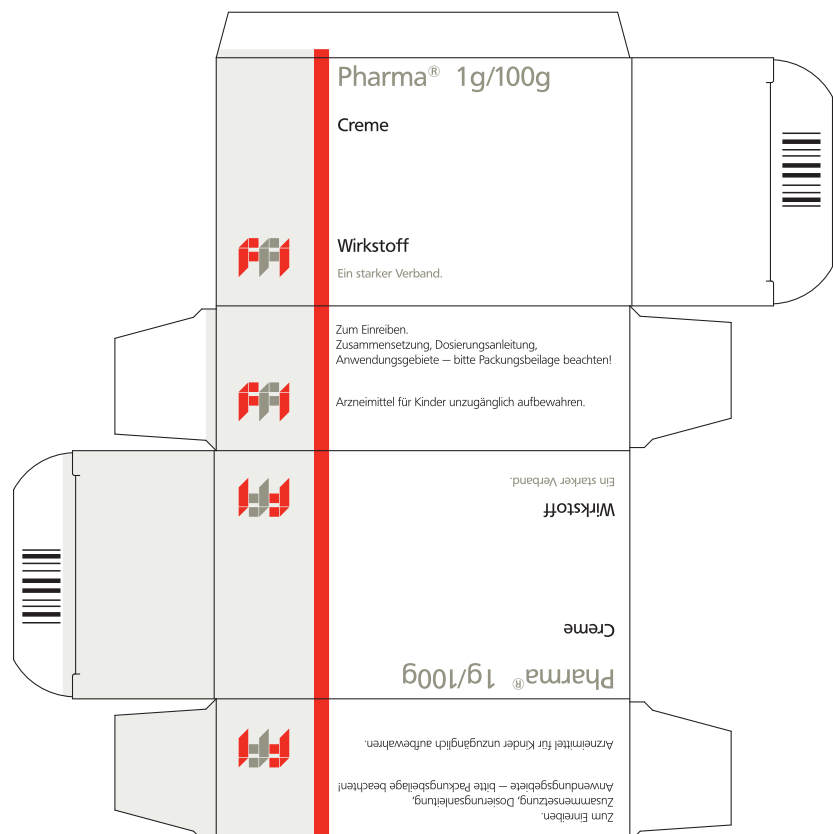
Die Blindenschrift muss als extra Ebene in den Druckdaten angelegt sein. Die Farbe der Blindprägung darf nicht an anderer Stelle im Dokument verwendet werden. Die Blindenschrift in den Druckdaten, der Druckfreigabe, dem Stanzwerkzeug und der produzierten Packung muß übereinstimmen. Außerhalb der Kontur wird der Blindenschrifttext in Klarschrift gesetzt.

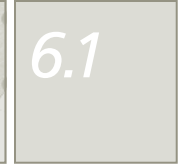
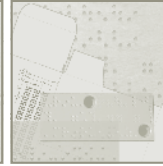
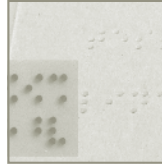
Verbindlich für die Produktion der Faltschachtel sind bei angelieferten Daten die in den Vorlagen des Kunden enthaltenen Blindenschriftpunkte. Die Blindenschrift muss sowohl in Punktform als auch in Klarschrift auf den Vorlagen vom Kunden eindeutig lesbar sein. Die digitale Stanzkontur mit darin enthaltener Universalmatrize und der anschließende Druckdatenaustausch ist zwischen Kunde/Agentur und Faltschachtelhersteller abzustimmen. Bei Bedarf ist die Universalmatrize vom Faltschachtelhersteller für die Satzerstellung abzufordern.

Um eine optimale Prüfung der Blindenschrift über alle Stufen der Produktion hinweg gewährleisten zu können, sollten verbindliche Druckfreigaben für Faltschachteln mit Blindenschriften wie folgt aufgebaut sein.

Auf der ersten Seite sind alle Farben außer der Blindenschrift dargestellt. Diese Seite dient zur Freigabe des Drucks.

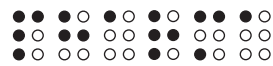
Druckfreigabe Seite 1





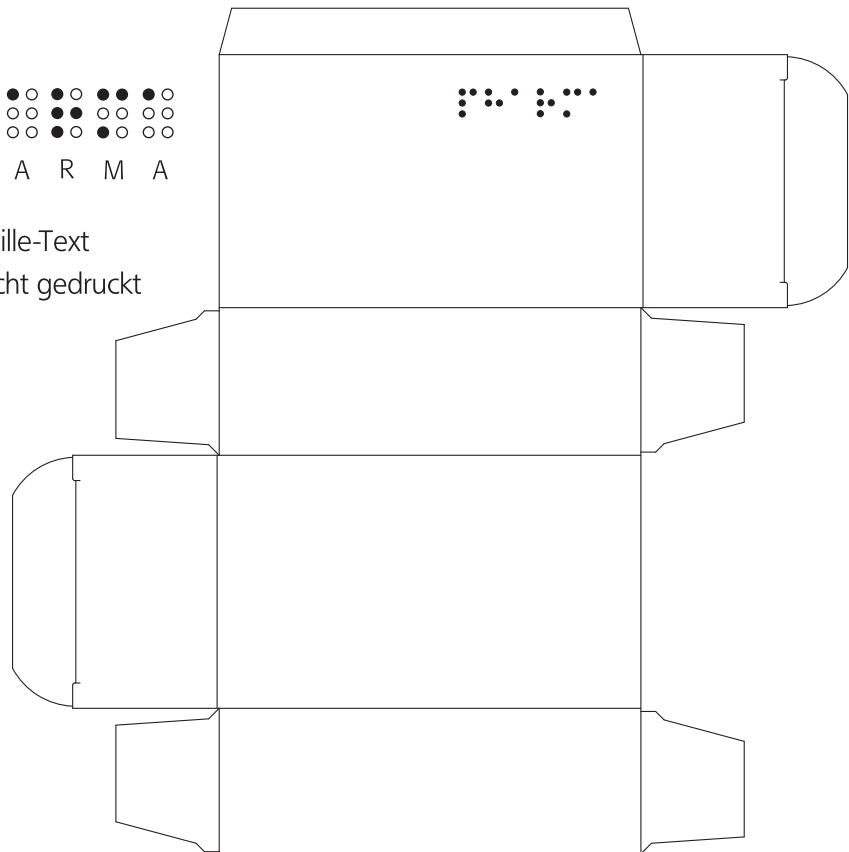
Auf der zweiten Seite ist die Blindprägung mit Stanzkontur sowie der Blindenschrifttext in Klarschrift angegeben.

Prägefriegabe Seite 2



P H A R M A

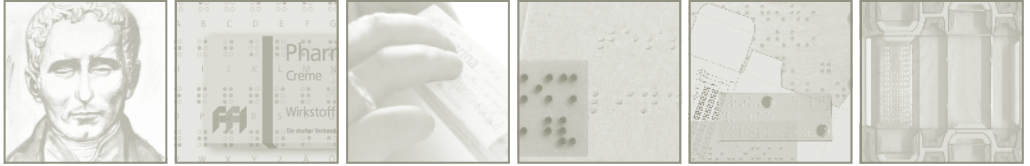
Nur Braille-Text
wird nicht gedruckt



Prüfung der Prägungen - QSV mit Verantwortungsabgrenzung

- Die Blindenschrift muss auf den Vorlagen des Kunden eindeutig lesbar sein.
- Die vom Kunden freigegebenen Daten sind Grundlage für den Prüfprozess.
- Alle Blindenschriftprägungen müssen kontinuierlich nach Prüfplänen kontrolliert werden.

Sinnvoll ist der Abschluss oder die Ergänzung einer Qualitätssicherungsvereinbarung (QSV) zwischen Kunden und Faltschachtelhersteller.



Fazit: Standardisierung senkt Kosten und bringt Sicherheit

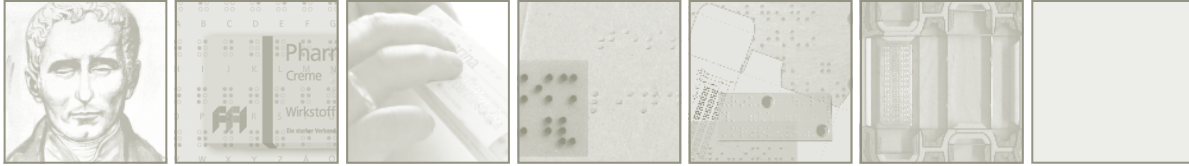
Die angestrebte Prozessoptimierung erfordert klare Kriterien und Richtlinien für:

- Standardisierung der Schriften
- Standardisierung der Positionierung
- Standardisierung der Faltschachtelformate
- saubere Ausformung der Braille-Punkte
- durchgängige Prüfungen und Kontrollen.

Die dadurch erreichten sicheren und effizienten Produktionsabläufe sind heute unter Berücksichtigung von Termin- und Kostenaspekten wichtiger denn je.

Die Umsetzung der Vorgaben des Arzneimittelgesetzes kann nur im gegenseitigen Austausch, mit Kompetenz und Sachverstand wirtschaftlich gelöst und umgesetzt werden. Entscheidend für das Gelingen ist das Zusammenwirken aller beteiligten Unternehmen.

Die Ausarbeitung der vorliegenden Empfehlung wurde durch die Firmen Edelmann, Fallner, Kroha und Theis sowie die Verbände BPI, Deutscher Generikaverband und VFA im Arbeitskreis Blindenschrift im Auftrag des FFI erstellt.



Vervielfältigung, auch auszugsweise, nicht gestattet. Alle Rechte vorbehalten. Die Richtlinien stellen lediglich die persönliche Meinung der Verfasser dar. Für die gemachten Angaben wird keinerlei Haftung übernommen. Verwendung der Angaben erfolgt ausschließlich auf eigene Gefahr. Diese Anleitungen und Empfehlungen ersetzen in keiner Weise die Beratung durch den Fachmann. Kein Anspruch auf Vollständigkeit.

Es ist eine aktive Weiterentwicklung der Broschüre vorgesehen. Achten Sie deshalb auf Aktualisierungen der Richtlinien anhand des Ausgabedatums oder kontaktieren Sie uns diesbezüglich. Gerne nehmen wir auch weiterführende Hinweise und Informationen an.

Stand: August 2005



Fachverband Faltschachtel-Industrie e.V.

Lyoner Straße 14 · 60528 Frankfurt am Main

Telefon: 069 89012-0 · Fax: 069 89012-222

E-Mail: info@ffi.de · Web: www.ffi.de