

Inhaltsverzeichnis

Allgemeines

Empfehlungen, orientiert an den Grundregeln der WHO (GMP-Regeln), für die Herstellung von Tuben aus Laminat und Kunststoff	8
Checkliste zur Prozeßbewertung für Hersteller von Tuben aus Laminat und Kunststoff	12

Fehlerbewertung

Grundplan für die Fehlerbewertung und Fehlergewichtung	16
Erläuterungen zum Grundplan für die Fehlerbewertung, Fehlergewichtung, zu den Stichprobengrundtabellen und zu den speziellen Stichprobentabellen für qualitative und quantitative Prüfungen	18
Stichprobengrundtabelle für qualitative Prüfungen und Stichprobengrundtabelle für aufwendige, zerstörende und quantitative Prüfungen	20
Stichprobentabelle für Attributprüfung (L ~ 95 %)	22
Spezielle Stichprobentabelle für aufwendige und zerstörende Prüfungen	24
Stichprobenentnahmetabelle	26
Vorbemerkungen zur Fehlerbewertungsliste	27
Übersichtstabelle der Fehlerzuordnung in den Fehlerklassen	28
Fehlerbewertungsliste für die Qualitätssicherung von Tuben aus Laminat und Kunststoff	30
Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung	30
Ausgangsmaterial	32
Untermischung	34
Sauberkeit, Hygiene	34
Fertigungsfehler	36

Abmessungen	40
Ausführung, Dekoration	42

Prüfvorschriften und Spezifikationen

Aufführung – DIN-Normen für die Tubenprüfung	46
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/01	
Identitätsprüfung bei Kunststoffen	47
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/02	
Bestimmung des Keimgehaltes	50
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/03	
Bestimmung des Partikelgehaltes	53
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/04	
Prüfung der Dichtigkeit des Verschlusses und der Längsnaht	56
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/05	
Prüfung des Berstdruckes	57
Prüfungsvorschrift (PV) Nr. KT/06	
Prüfung der Ovalität	58
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/07	
Prüfung auf Partikel in Augensalbtuben	59
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/08	
Abschraubdrehmoment	61
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/09	
Prüfung der Füllgutbeständigkeit von Druckfarben	62
Prüfvorschrift (PV) Nr. KT/10	
Prägehaftung für Kunststoff-Tuben	63
Spezifikation (S) Nr. KT/11	
Druckfeldbegrenzung	65
Anhang	
Vorschlag eines Lieferantenzertifikates	68

List of Contents

General Information

Recommendations based on the rules of the WHO (GMP-rules) for the production of tubes made of laminate and plastic	9
Checklist for process evaluation for manufacturers of tubes made of laminate and plastic	13

Defect Evaluation

Basic scheme for defect evaluation and weighting defects	17
Notes to the scheme for defect evaluation, weighting of defects, to the basic sampling tables and to the special sampling tables for qualitative and quantitative tests	19
Basic random sampling table for qualitative tests and Basic random sampling table for time-consuming, destructive and quantitative tests	21
Random sampling table for qualitative tests ($L \approx 95\%$)	23
Random sampling table for time-consuming and destructive tests	25
Random sampling table	26
Introductory comments on the defect evaluation list	27
Overview table of the assignment of defects to the defect classes	29
Defect evaluation list for the quality assurance of tubes made of laminate and plastic	31
Delivery, labelling, packaging	31
Starting materials	33
Intermixing	35
Cleanliness, hygiene	35
Processing defects	37

Dimensions	41
Finish, decoration	43

Testing procedures and Specifications

DIN Standards for testing tubes	46
Testing procedure (TP) No. KT/01	
Identity tests for plastics	47
Testing procedure (TP) No. KT/02	
Determination of the organism content	50
Testing procedure (TP) No. KT/03	
Determination of the particle content	53
Testing procedure (TP) No. KT/04	
Test for sealing of the closure and longitudinal seam	56
Testing procedure (TP) No. KT/05	
Test for bursting pressure	57
Testing procedure (TP) No. KT/06	
Test for ovality	58
Testing procedure (TP) No. KT/07	
Test for particles in eye ointment tubes	59
Testing procedure (TP) No. KT/08	
Unscrewing torque	61
Testing procedure (TP) No. KT/09	
Test for resistance of printing inks to the tube contents.	62
Testing procedure (TP) No. KT/10	
Adhesion of the embossed film to the plastic tubes	63
Specification (S) No. KT/11	
Delineation of printed area	65

Appendix

Suggested form for a supplier's certificate	69
---	----