

# Inhaltsverzeichnis

1. GMP-Regeln .....	8	10. Relevante Normen .....	86
2. Grundplan für die Fehlerbewertung .....	18	11. Prüfungsvorschriften .....	88
3. Erläuterungen zum Grundplan für die Fehlerbewertung .....	20	Prüfungsvorschrift Nr.: 13.1, Bestimmung der Wisch- und Scheuerfestigkeit für bedrucktes Papier, Karton, usw. in planer Form (System Dr. Dürner).....	88
4. Stichprobentabellen .....	24	Prüfungsvorschrift Nr.: 13.2, Bestimmung der Haftfestigkeit von Druckfarben auf dem Druckträger, Klebestreifentest .....	92
5. Erläuterungen zu den Stichprobentabellen .....	34	Prüfungsvorschrift Nr.: 13.3, Prüfung der Ablösbarkeit von Haftetiketten vom Trägermaterial.....	94
6. Vorbemerkungen zu den Fehlerbewertungslisten .....	36	Prüfungsvorschrift Nr.: 13.4, Messung der Klebekraft von Haftetiketten (in Anlehnung an die Finat-Test-Methoden).....	96
7. Fehlerbewertungsliste (13.01) für die Qualitätssicherung von Faltschachteln und Zuschnitten .....	40	12. Terminologie .....	100
8. Fehlerbewertungsliste (13.02) für die Qualitätssicherung von Etiketten .....	54	13. Hersteller- bzw. Lieferanten-Zertifikate (Beispiele) .....	106
9. Fehlerbewertungsliste (13.03) für die Qualitätssicherung von Packungsbeilagen und Patienteninformationen .....	72		

## List of contents

1. GMP Rules .....	9	10. Relevant standards.....	87
2. Basic scheme for defect evaluation .....	19	11. Testing procedures .....	89
3. Notes on the basic scheme for defect evaluation .....	21	Testing procedure (TP) No.: 13.1, Determination of the resistance of typography on printed paper, carton, etc. on flat sheets to wiping and abrasion (Dr. Dürner's system) .....	89
4. Random sampling tables .....	25	Testing procedure (TP) No.: 13.2, Determination of the adhesion of printing inks to the printed surface, adhesive tape test .....	93
5. Notes on the random sampling tables .....	35	Testing procedure (TP) No.: 13.3, Test to detachability of self-adhesive labels from their carrier material.....	95
6. Introductory remarks on the Defect Evaluation Lists .....	37	Testing procedure (TP) No.: 13.4, Measurement of adhesive force of self-adhesive labels (according to the Finat test methods).....	97
7. Defect Evaluation List (13.01) for the quality assurance of folding boxes and blanks .....	41	12. Terminology.....	100
8. Defect Evaluation List (13.02) for the quality assurance of labels .....	55	13. Supplier's test certificates (examples) .....	107
9. Defect Evaluation List (13.03) for the quality assurance of package inserts and patient information leaflets.....	73		