

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. Dürmer).....	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. Dürmer's system)	89
4. Random sampling tables	25		
5. Notes on the random sampling tables	35	Testing procedure (TP) No.: 13.2, Determination of the adhesion of printing inks to the printed surface, adhesive tape test	93
6. Introductory remarks on the Defect Evaluation Lists	37	Testing procedure (TP) No.: 13.3, Test to detachability of self-adhesive labels from their carrier material.....	95
7. Defect Evaluation List (13.01) for the quality assurance of folding boxes and blanks	41	Testing procedure (TP) No.: 13.4, Measurement of adhesive force of self-adhesive labels (according to the Finat test methods).....	97
8. Defect Evaluation List (13.02) for the quality assurance of labels	55	12. Terminology	100
9. Defect Evaluation List (13.03) for the quality assurance of package inserts and patient information leaflets.....	73	13. Supplier's test certificates (examples)	107