

Inhaltsverzeichnis

1. Vorwort	10		
2. Einleitung	12		
2.1 Fehlerbewertungslisten.....	12		
3. Begriffserläuterungen.....	14		
– Arzneimittelbegriff	14		
– Fertigarzneimittel	14		
– Medizinprodukt	16		
– GMP	16		
– Kosmetik-GMP	18		
– Packstoff	18		
– Packmittel	18		
– Primärpackmittel	18		
– Sekundärpackmittel	18		
– Tertiärpackmittel.....	18		
– Packhilfsmittel.....	18		
– Verpackung	18		
– Packgut	18		
– Packung	20		
– Produktionsgerecht	20		
– Verbrauchergerecht / Handelsgerecht.....	20		
– Lagergerecht.....	20		
– Toleranzen	20		
– Annehmbare Qualitätsgrenzlage (AQL)	22		
– Einzel-AQL	22		
– Gesamt-AQL.....	22		
– Statistische Prozeß-Regelung (SPC).....	22		
– Stichprobe	22		
– Wareingangsprüfung	22		
– Inprozeßprüfung	22		
– FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse)	24		
		– Endprüfung.....	24
		– Annahme- und Rückweiszahl.....	24
		– Annahmekennlinie oder Operations- charakteristik (OC)	26
		– Änderungsmanagement (Change Control)	26
		– Qualifizierung	26
		– Validierung.....	26
		– Kalibrierung / Justierung / Eichung.....	28
		4. Qualität und Qualitätssicherung	30
		– Qualität	30
		– Grundlegende Aspekte zur Qualität von Packmitteln	30
	4.1	Qualitätsmanagement	30
		– Werkzeuge für das Qualitätsmanagement.....	30
		– Die „7 M“	48
	4.2	Qualitätssicherung	50
	4.3	Qualitätsplanung.....	50
		– Fehlerbewertung.....	50
		– Fehlermöglichkeits- und Einflußanalyse (FMEA)	52
	4.4	Qualitätsprüfung.....	62
		– Wareingangsprüfung	62
	4.5	Qualitätslenkung.....	62
	4.5.1	Überwachung der Produktion / Inprozeßprüfung	72
	4.5.2	Kenngrößen zur statistischen Prozeß-Regelung (SPC)	72
		– Beschreibung von SPC-Kenngrößen	74
		– Probenumfang für die Bestimmung von SPC-Kenngrößen	76

5. Qualitätssicherung beim Hersteller / Lieferanten....	80	6. Lieferantenqualifizierung	92
5.1 Grundregeln für die Qualitätssicherung bei der Herstellung von Packmitteln	80	7. Qualitätssicherungsvereinbarungen	94
5.2 Qualitätslenkung beim Hersteller / Lieferanten....	80	8. Qualitätssicherung beim Abnehmer / Kunden.....	106
– Produktion	82	9. Lieferantenbeurteilung	110
– Prüfungen.....	88	10. Qualitätskosten	112
– Material- und Verfahrensänderungen	90	11. Tabellen.....	118
– Verpackung	90	12. Literatur	120
– Kennzeichnung.....	90	13. Register	124
– Lieferantenstichprobe.....	90		

List of Contents

1. Preface	11	– Release examination.....	25
2. Introduction	13	– Acceptance and rejection numbers	25
2.1 List of issued volumes of Defect Evaluation Lists	13	– Acceptance graph or operation characteristic (OC)	27
3. Definitions	15	– Change Control	27
– Medicinal substance.....	15	– Qualification	27
– Finished medicinal product.....	15	– Validation.....	27
– Medical devices	17	– Calibration / adjustment / standardisation	29
– GMP	17		
– GMP for cosmetics	19	4. Quality and Quality Assurance	31
– Packaging (raw) materials	19	– Quality	31
– Packaging components.....	19	– Fundamental aspects for quality of packaging components	31
– Primary packaging components.....	19		
– Secondary packaging components	19	4.1 Quality management.....	31
– Tertiary packaging components.....	19	– Tools for quality management	31
– Packaging aids	19	– The “7 Ms”	49
– Package (packaging assembly)	19		
– Goods	19	4.2 Quality assurance.....	51
– Finished pack.....	21		
– Suitability for production.....	21	4.3 Quality planning.....	51
– Suitability for consumer / storage and distribution.....	21	– Defect evaluation	51
– Suitability for storage.....	21	– Failure Mode and Effect Analysis (FMEA)	53
– Tolerances	21		
– Acceptable Quality Level (AQL)	23	4.4 Quality testing	63
– Individual AQL.....	23	– Incoming inspection.....	63
– Class AQL	23		
– Statistical Process Control (SPC).....	23	4.5 Quality control.....	63
– Random sample	23	4.5.1 Monitoring of production / in-process controls	73
– Incoming inspection.....	23	4.5.2 Parameters for Statistical Process Control (SPC).. – Description of SPC parameters	75
– In-process controls	23	– Sample size for the determining SPC parameters	77
– FMEA (Failure Mode and Effect Analysis)	25		

5. Quality Assurance at the Manufacturer / Supplier	81	6. Supplier Qualification	93
5.1 Basic principles for quality assurance in the production of packaging components	81	7. Quality Assurance Agreement	95
5.2 Quality control at the manufacturer / supplier	81	8. Quality Assurance at the Recipient / Customer	107
– Production	83	9. Supplier Evaluation	111
– Inspections	89	10. Quality Costs	113
– Changes in materials and procedures	91	11. Tables	118
– Packaging	91	12. References	120
– Labelling	91	13. Register	125
– Supplier's random sample	91		