

AKP · Arbeitskreis Packmittel | B. Carbow · S. Horst

Qualitätssicherung von
pharmazeutischen und
kosmetischen Packmitteln

Quality Assurance of
Pharmaceutical and Cosmetic
Packaging Materials

Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff

Defect Evaluation List for Blow-moulded Plastic Containers

4. Auflage 2014

4th Edition 2014



EDITIO CANTOR VERLAG

23

Die Ausarbeitung der Fehlerbewertungslisten erfolgt durch den Arbeitskreis Packmittel (AKP).

Der Arbeitskreis Packmittel (AKP) setzte sich zum Zeitpunkt der Drucklegung aus folgenden Mitgliedern der pharmazeutischen und kosmetischen Industrie zusammen:

Dr. Oliver Nehring (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG), Dr. Kerstin Steinke (Bayer Pharma AG), Dr. Alexander Jansen (Baxter Oncology GmbH), Stephan Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Dr. Beate Schatter (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Astrid Epp (Excella GmbH), Oliver Ziehm (Grünenthal GmbH), Klaus Ebelle (Merck KGaA), Michael Harl (Roche Diagnostics GmbH), Matthias Polan (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)

Diese Fehlerbewertungsliste ist in Zusammenarbeit mit namhaften Herstellern entstanden.

Das Autoren-Team dankt herzlich allen Beteiligten für den eingebrachten Aufwand, für die fachlichen Hinweise und für die Weitergabe praktischer Erfahrungen.

Anfragen und Anregungen können an den Verlag gerichtet werden (Mailto: info@ecv.de).

Titel, Band-Nr., Auflage und Erscheinungsjahr sowie Autoren der Vorgänger-Ausgabe:
Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff, Band 23, 3. Auflage, erschienen 1995; Autoren: F. R. Rimkus, W. Stolze
Änderungen gegenüber der Vorgänger-Ausgabe: Grundlegende Überarbeitung nach aktuellem Stand der Technik und des Wissens

This Defect Evaluation List was prepared by the Arbeitskreis Packmittel (AKP – Packaging Material Working Group).

At the time of going to press the AKP was formed by the following representatives of the pharmaceutical and the cosmetic industry:

Dr. Oliver Nehring (AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG), Dr. Kerstin Steinke (Bayer Pharma AG), Dr. Alexander Jansen (Baxter Oncology GmbH), Stephan Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Dr. Beate Schatter (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG), Astrid Epp (Excella GmbH), Oliver Ziehm (Grünenthal GmbH), Klaus Ebelle (Merck KGaA), Michael Harl (Roche Diagnostics GmbH), Matthias Polan (Sanofi-Aventis Deutschland GmbH)

This Defect Evaluation List was written in cooperation with well-known manufacturers.

The team of authors expresses its sincere thanks to all those involved for their efforts, expert advice and for passing on their practical experience.

Questions and/or comments regarding this volume can be directed to the publisher (Email: info@ecv.de).

Title, Vol. No., edition and year of publication and authors of the previous edition:
Defect Evaluation List for Blow-moulded Plastic Containers, vol. 3rd edition, published 1995, authors: F. R. Rimkus, W. Stolze
Changes in comparison to the previous edition: Fundamental revision based on the current state of knowledge and technology

Dr. Birgit Carbow (Beiersdorf AG)
Stephan Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)

Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln
Ausgabe: Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff

Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials
Section: Defect Evaluation List for Blow-moulded Plastic Containers

Hohlblaskörper können z. B. mit den folgenden Verfahren hergestellt werden:

- Spritzblasverfahren
- Extrusionsblasverfahren
- Streckblasverfahren
- Coextrusionsblasverfahren

Diese Verfahren sind nur beispielhaft genannt und erheben nicht den Anspruch auf Vollständigkeit.

Blow-moulded containers can be manufactured using the following techniques for instance:

- Injection blow moulding
- Extrusion blow moulding
- Stretch blow moulding
- Coextrusion blow moulding

These techniques are listed only as examples and the list does not claim to be complete.

AKP · Arbeitskreis Packmittel | B. Carbow · S. Horst

Qualitätssicherung von
pharmazeutischen und
kosmetischen Packmitteln

Quality Assurance of
Pharmaceutical and Cosmetic
Packaging Materials

Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff

Defect Evaluation List for Blow-moulded Plastic Containers

4. Auflage 2014

4th Edition 2014



EDITIO CANTOR VERLAG

23

Der Pharmazeutische Betrieb/The Pharmaceutical Plant

Band 23/Volume 23 – 4. Auflage/4th Edition 2014

Bibliografische Information der Deutschen Bibliothek

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar

Bibliographic information published by the Deutsche Bibliothek

The Deutsche Bibliothek lists this publication in the Deutsche Nationalbibliografie; detailed bibliographic data are available on the Internet at <http://dnb.ddb.de>.

Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln – Ausgabe: Fehlerbewertungsliste für Hohlblaskörper aus Kunststoff

Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials – Section: Defect Evaluation List for Blow-moulded Plastic Containers

ISBN 978-3-87193-405-6

Diese nach dem heutigen Stand der Technik und des Wissens erstellte Auflage wurde federführend erarbeitet von Dr. Birgit Carbow (Beiersdorf AG) und Stephan Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)

This edition, which is based on the current state of the art, was prepared under the lead of Dr. Birgit Carbow (Beiersdorf AG) und Stephan Horst (Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG)

www.evc.de

© 2014 ECV · Editio Cantor Verlag, D-88326 Aulendorf. Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung behält sich der Verlag auf unbefristete Zeit vor. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Fotokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert werden. Das Fehlen des Symbols ® nach Namen bedeutet nicht, dass der Name nicht durch Warenzeichen geschützt ist.

© 2014 ECV · Editio Cantor Verlag, D-88326 Aulendorf. The publishers retain the rights, in particular the reproduction, distribution and translation rights, indefinitely. No part of this work may be reproduced in any form whatsoever (using photocopying, microfilming, or any other technique) without the written permission of the publishers. The absence of the symbol ® after a name does not mean that this name is not a registered trademark.

Satz/Typesetting: Rombach Druck- und Verlagshaus GmbH & Co. KG, Freiburg

Druck und Bindung/Printed and bound by: druckhaus köthen GmbH, Köthen

Inhaltsverzeichnis

1. Präambel/Generelle Hinweise für den Anwender	8	Prüfungsvorschrift PV Nr. 05, Prüfung der Dichtigkeit durch Unterdruck	68
2. GMP-Regeln	12	Prüfungsvorschrift PV Nr. 06, Prüfung der Dichtigkeit im Lagerversuch	70
3. Grundplan für die Fehlerbewertung/Fehlerklassifizierung/Festlegung von AQL-Werten	20	Prüfungsvorschrift PV Nr. 07, Prüfung der Halsfestigkeit	72
4. Stichprobentabellen/ Aufbau und Berechnungsgrundlage	22	Prüfungsvorschrift PV Nr. 08, Prüfung der Halsfestigkeit – Halsreißerprüfung	72
5. Stichprobentabellen	26	Prüfungsvorschrift PV Nr. 09, Prüfung der Innenschicht von Hohlblaskörpern aus COEX - Verbunden	78
6. Stichprobentabellen/Hinweise für den Anwender	30	Prüfungsvorschrift PV Nr. 10, Prüfung der Haftfestigkeit diverser Veredelungsarten (Klebeband-Abzugstest)	80
7. Vorbemerkungen zur Fehlerbewertungsliste	34	Prüfungsvorschrift PV Nr. 11, Prüfung der Füllgutbeständigkeit diverser Veredelungsarten (Produktbeständigkeitstest)	80
8. Fehlerbewertungsliste (Band 23) für die Qualitätssicherung von Hohlblaskörpern aus Kunststoff	38	Prüfungsvorschrift PV Nr. 12, Längen-, Masse-, Volumenmessung	82
9. Relevante DIN- bzw. DIN-ISO-Normen (Auswahl)	62	Prüfungsvorschrift PV Nr. 13, Prüfung des Minstdurchmessers der Öffnung	84
10. Prüfungsvorschriften	64	11. Terminologie	86
Prüfungsvorschrift PV Nr. 01, Bestimmung des Partikelgehaltes von Behältnissen	64	12. Hersteller- bzw. Lieferanten-Zertifikate	92
Prüfungsvorschrift PV Nr. 02, Prüfung des Stauchdrucks/Topload	66		
Prüfungsvorschrift PV Nr. 03, Prüfung der Bruchfestigkeit im Fallversuch	66		
Prüfungsvorschrift PV Nr. 04, Bestimmung der Abweichung der Parallelität von Mündung und Behältnisboden	68		

List of contents

1. Preamble/General notes for the user	9	Testing procedure TP no. 05, Test of tightness by use of vacuum	69
2. GMP Rules	13	Testing procedure TP no. 06, Test of tightness in the storage test	71
3. Basic scheme for defect evaluation/Classification of defects/Definition of AQL values	21	Testing procedure TP no. 07, Test of neck strength	73
4. Sampling tables/Structure and basis for the calculations	23	Testing procedure TP no. 08, Test of neck strength – neck crack test	73
5. Sampling tables	27	Testing procedure TP no. 09, Test of the inner layer of blow-moulded containers made of COEX composites	79
6. Sampling tables/Notes for the user	31	Testing procedure TP no. 10, Determination of the adhesive strength (tape test) of various decoration types	81
7. Introductory remarks on the Defect Evaluation List	35	Testing procedure TP no. 11, Determination of the resistance of various decoration types to the contents of the container (product resistance test)	81
8. Defect Evaluation List (Volume 23) for the quality assurance of blow-moulded plastic containers	39	Testing procedure TP no. 12, Measurement of length, mass and volume	83
9. Relevant DIN and ISO standards (selection)	63	Testing procedure TP no. 13, Test of the minimum diameter of the opening	85
10. Testing procedures	65	11. Terminology	86
Testing procedure TP no. 01, Determination of the particle content of containers	65	12. Manufacturer’s and/or supplier’s certificates	93
Testing procedure TP no. 02, Test of compression pressure/topload	67		
Testing procedure TP no. 03, Test of resistance to breakage – drop test	67		
Testing procedure TP no. 04, Determination of deviation from parallelism between mouth and bottom	69		

1. Präambel/Generelle Hinweise für den Anwender

Qualität kann nicht hineinkontrolliert werden, sondern muss erzeugt sein.

A. H. Schaafsma/F. G. Willemze
(Moderne Qualitätskontrolle,
Philips Technische Bibliothek, Eindhoven, 1961)

1.1 Grundlagen zu dieser Fehlerbewertungsliste

Die Durchführung der Qualitätssicherung mithilfe dieser Fehlerbewertungsliste erfolgt in Anlehnung an **Band 12 dieser Buchreihe**, „**Allgemeine Grundlagen**“.

1.2 Haftungshinweise

Die Fehlerbewertungslisten sind Empfehlungen, die als Basis für Qualitätsspezifikationen zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) dienen sollen. Sie stehen jedermann zur Verfügung. Die Geschäftspartner haben für die richtige Anwendung im konkreten Fall Sorge zu tragen.

Diese Fehlerbewertungsliste berücksichtigt den zum Zeitpunkt der jeweiligen Ausgabe herrschenden Stand der Wissenschaft und Technik.

In diesem Werk zitierte Normen und Vorschriften gelten in der zur Drucklegung dieser Fehlerbewertungsliste jeweils aktuellen Fassung. Werden in den Normen- und Vorschriftenwerken Änderungen vorgenommen, die inhaltlich von der zum Redaktionsschluss gültigen Fassung wesentlich abweichen, muss zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) vereinbart werden, wie zu verfahren ist.

Die Anwendung der Fehlerbewertungsliste erfolgt auf eigene Gefahr und eigenes Risiko. Eine Haftung der Verfasser ist ausgeschlossen.

Durch die Veröffentlichung dieser Fehlerbewertungsliste werden gegebenenfalls bisher zur gleichen Artikelgruppe veröffentlichte Fehlerbewertungslisten ungültig.

Die Verwendung dieser aktuellen Version der Fehlerbewertungsliste sollte in einer Vereinbarung zwischen Hersteller bzw. Lieferant und Verwender (Kunde) festgelegt werden.

1.3 Anwendbarkeits-Voraussetzung für AQL-fokussierte Stichprobenpläne

Fokus der Stichprobenpläne dieser Fehlerbewertungsliste ist das sogenannte AQL (AQL = Akzeptables Qualitäts-Limit, Acceptable Quality Limit).

Voraussetzung für die Anwendung dieser AQL-fokussierten Stichprobenpläne ist der Nachweis eines fähigen und kontrollierten Herstellungsprozesses.

Dieser Nachweis kann prospektiv durch eine geplante (statistische) Prozessfähigkeitsstudie oder retrospektiv durch die Analyse historischer Daten geschehen.

1.4 Null-Fehler-Strategie/Nachweis der Prozessfähigkeit

Die Qualitätsmanagement-Systeme der Packmittel-Hersteller bzw. -Lieferanten werden in zunehmendem Maß effizienter. Sie sind auf die Vermeidung von Fehlern bis hin zu einer Null-Fehler-Strategie ausgerichtet.

Die Vereinbarung von klassischen AQL-Werten verliert hierdurch an Bedeutung. An ihre Stelle treten beispielsweise maximal zulässige Fehleranteile im ppm-Bereich (ppm = parts per million).

Deren Einhaltung wird durch hochentwickelte Technologien, z.B. Kamerasysteme, kontinuierlich im Prozess überwacht.