

F. R. Rimkus, J. Bartels

# Fehlerbewertungsliste für Dosen und Deckel aus Metall

## Defect Evaluation List for Tins and Lids Made of Metal

EDITIO CANTOR VERLAG AULENDORF

Band/Vol. 38

# Inhaltsverzeichnis

1. Empfehlungen, orientiert an den Grundregeln der WHO (GMP-Regeln), für die Herstellung von Dosen und Deckel aus Metall .....	8	8. Übersichtstabelle der Fehlerzuordnung in den Fehlerklassen.....	30
2. Checkliste zur Prozeßbewertung für die Herstellung von Dosen und Deckel aus Metall .....	14	9. Anmerkungen zur Fehlerbewertungsliste.....	32
3. AQL-Werte und Stichproben .....	20	10. Fehlerbewertungsliste für die Qualitätssicherung von Dosen und Deckel aus Metall .....	34
4. Grundplan für die Fehlerbewertung und Fehlergewichtung.....	22	11. Prüfungsvorschriften (PV) .....	58
5. Stichprobengrundtabellen für qualitative und aufwändige, zerstörende und quantitative Prüfungen.....	24	PV-Nr. 38.1 „Prüfung der Haftfestigkeit von Druckfarben auf dem Druckträger (Klebestreifentest)“ .....	58
6. Spezielle Stichprobentabelle für qualitative Prüfungen .....	26	PV-Nr. 38.2 „Prüfung der Dekoration auf Füllgutbeständigkeit“ .....	60
7. Stichprobenentnahmetabellen für Dosen und Deckel aus Metall.....	28	PV-Nr. 38.3 „Dichtheitsprüfung mit Prüfflüssigkeit“ .....	62
		12. Terminologie .....	64
		13. Lieferanten-Prüfzertifikat (Beispiel).....	69

# List of Contents

1. Recommendations based on the Principles of the WHO (GMP Rules) for the manufacture of tins and lids made of metal .....	9	8. Overview table of the assignment of defects to the defect classes.....	31
2. Checklist for process evaluation of the manufacture of tins and lids made of metal .....	15	9. Remarks on the Defect Evaluation List .....	33
3. AQL values and random samples.....	21	10. Defect Evaluation List for the quality assurance of tins and lids made of metal .....	35
4. Basic scheme for defect evaluation and weighting defects .....	23	11. Testing Procedures (TP).....	59
5. Basic random sampling tables for qualitative, destructive, and quantitative tests .....	25	TP-No. 38.1 “Testing of the adhesive strength of printing inks to substrate (adhesive tape test)” .....	59
6. Special random sampling table for qualitative tests .....	27	TP-No. 38.2 “Testing of the decoration for resistance to contents” .....	61
7. Random sampling tables for tins and lids made of metal .....	29	TP-No. 38.3 “Leakproofness test using test liquid” .....	63
		12. Terminology .....	64
		13. Supplier’s test certificate (example).....	69

# Empfehlungen, orientiert an den Grundregeln der WHO (GMP-Regeln), für die Herstellung von Dosen und Deckel aus Metall

Die nachfolgenden Empfehlungen betreffen die Herstellung von Dosen und Deckel aus Metall; sie beschreiben allgemeine Grundprinzipien.

## 1. Produktion

### 1.1. Herstellung

Die Herstellung pharmazeutisch und kosmetisch verwendeter Dosen und Deckel aus Metall erfolgt nach Qualitätsvereinbarungen gemäß der Fehlerbewertungsliste für Dosen und Deckel aus Metall und den sinngemäß zu beachtenden GMP-Regeln der WHO (siehe diese Empfehlungen, vgl. Checkliste ab Seite 14 und Literaturverzeichnis). Technische Vorgaben zu Format und Ausführung sowie Vorgaben für den Druck sind einzuhalten. Die Einhaltung eines definierten Qualitätsstandards ist zu gewährleisten. Um Untermischungen zu vermeiden, sind entsprechende technische, organisatorische oder räumliche Maßnahmen zu treffen. Die Produktionslinien müssen vor Bearbeitung eines neuen Auftrages vom Material des vorangegangenen gesäubert werden. Dies ist zu kontrollieren. Auch sind vorhandene Kontrolleinrichtungen auf ihre Einsatzfähigkeit zu überprüfen und zu warten.

Alle Hauptprozeß-Schritte werden am vereinbarten Produktionsstandort vollzogen. Werden Fertigungsprozesse ausgegliedert, ist dies anzeigepflichtig durch den Hersteller gegenüber dem Verwender (Kunden).

### 1.2. Charge / Chargenproduktion / Chargenbezeichnung

Charge ist diejenige Produktionseinheit, die kontinuierlich ohne Änderung der Ausgangsmaterialien und des Fertigungsprozesses hergestellt wurde. Bei kontinuierlichen Prozessen ist die Charge

als zeitlich begrenzter Produktionsabschnitt definiert. Durch sorgfältige Aufzeichnung der qualitätsbestimmenden Produktionsdaten und regelmäßige Ermittlung von Prüfdaten wird die erforderliche Einheitlichkeit gemäß den Spezifikationen sichergestellt.

### 1.3. Sauberkeit / Hygiene

Die Dosen und Deckel aus Metall müssen frei sein von Verunreinigungen wie z. B. Insekten, Staub oder Schmiermittelrückständen. Dies ist durch geeignete Maßnahmen während der Herstellung, Verpackung und Lagerung sicherzustellen.

Bei Bedarf werden diese allgemeinen Vorgaben durch bilaterale Vereinbarungen zwischen Hersteller und Verwender ergänzt.

## 2. Prüfungen

### 2.1. Eingangsprüfungen

Alle Ausgangsmaterialien müssen auf die vorgeschriebenen qualitätsbestimmenden Parameter geprüft werden. Die eigene Prüfung kann durch Zertifikate der Hersteller von Ausgangsmaterialien ersetzt werden unter der Voraussetzung, daß Herstellungsverfahren, Qualitätssicherungsmaßnahmen und Prüfmethoden bekannt und anerkannt sind.

### 2.2. Inprozeßprüfung

Die Produktion muß durch Inprozeßprüfungen kontinuierlich überwacht werden. Die Inprozeßprüfungen müssen dokumentiert werden. Hier ist vor allem auf die Einhaltung geeigneter Sicherheitsmaßnahmen zur Vermeidung von Untermischungen zu achten.

## Recommendations based on the Principles of the WHO (GMP Rules) for the manufacture of tins and lids made of metal

The following recommendations are concerned with the production of tins and lids made of metal and describe the general basic principles.

### 1. Production

#### 1.1. Manufacture

The manufacture of tins and lids made of metal for pharmaceutical and cosmetic purposes is carried out according to the quality agreements that are based on the Defect Evaluation List for Tins and Lids Made of Metal and the appropriate GMP Rules of the WHO (see the pertinent recommendations, cf. checklist on page 15 and literature list). Technical specifications with regard to form and design as well as printing are to be observed. The fulfillment of defined quality standards must be ensured. Suitable technical, organizational and spatial arrangements should be made to prevent intermixing. Materials from previous production runs must be removed from the production lines before starting a new run of a new article. This should be checked. Any existing inspection and testing units should be checked for their utilizability and be regularly serviced.

All principal processing steps are to be performed at the agreed production location. If manufacturing processes are contracted out, the manufacturer is to notify the user (customer) accordingly.

#### 1.2. Batch / Batch production / Batch designation

A batch is a production unit which is produced continuously without changing the starting materials or the production process. In the case of continuous processes, a batch is defined as a

time-limited production run. The necessary uniformity according to the specifications is ensured by careful recording of the quality-determining production data and regular determination of test data.

#### 1.3. Cleanliness / Hygiene

The tins and lids made of metal must be free of contamination such as, for example, insects, dust and lubricant residues. This must be ensured by appropriate measures during manufacture, packaging and storage.

Where appropriate, these general recommendations may be supplemented by bilateral agreements between the manufacturer and the customer.

### 2. Inspection and testing

#### 2.1. Receiving inspection and testing

All starting materials must be checked for the prescribed quality-determining parameters. Receiving inspection and testing can be replaced by certificates provided by the manufacturer of the starting materials under the premise that the manufacturing process, quality assurance procedures and the test methods are known and recognized.

#### 2.2. In-process controls

Production should be monitored by continuous in-process controls. The in-process controls should be recorded. In this respect, particular care should be taken to observe suitable safety precautions to prevent intermixing.

## 2. Checklist for process evaluation

### Master record

- 2.6 Are the customer requirements on hand and are these implemented in the systems? \_\_\_\_\_
- 2.7 Are the master records checked and released? \_\_\_\_\_

### Starting materials

- 2.8 Are all the starting materials required for producing an article/order on hand in adequate quantities and have they been released? \_\_\_\_\_
- 2.9 Is the use of the starting materials documented in a manner that ensures traceability of the batches? \_\_\_\_\_

### Manufacturing order

- 2.10 Are the necessary documents (e.g. order, component list, article specifications, special customer requirements) on hand before processing the order? \_\_\_\_\_
- 2.11 Is each manufacturing order assigned a batch number and/or order number? \_\_\_\_\_

### Production process

- 2.12 Is it ensured that the production line does not contain any materials or documents from another order (line clearance)? \_\_\_\_\_
- 2.13 Is the production line adjusted according to the requirements of the article to be produced? \_\_\_\_\_

- 2.14 Is the functioning of all the production unit parts checked before use and are the results documented? \_\_\_\_\_
- 2.15 Is the functioning of all automated inspection and testing units checked before starting the order and have the results been documented? \_\_\_\_\_
- 2.16 Are the production lines and the process arranged technically and organizationally so that contamination by the production of other products (cross-contamination) is reliably prevented? \_\_\_\_\_

### In-process controls

- 2.17 Are the necessary testing procedures on hand? \_\_\_\_\_
- 2.18 Are the necessary measuring devices on hand and have they been calibrated or adjusted? \_\_\_\_\_
- 2.19 Are the results of the tests documented in a batch- or order-related manner? \_\_\_\_\_

### Sampling

- 2.20 Are the necessary SOPs on hand (e.g. sampling tables from the Defect Evaluation List)? \_\_\_\_\_
- 2.21 Is it ensured that sampling takes place under conditions that rule out a loss of quality? \_\_\_\_\_

### Documentation

- 2.22 Is performance of the manufacturing order fully documented? \_\_\_\_\_
- 2.23 Are deviations from the requirements of the manufacturing order evaluated and documented? \_\_\_\_\_

## 2. Checkliste zur Prozeßbewertung

- 2.24 Wird eine Mengenbilanzierung durchgeführt, bewertet und dokumentiert?
- 2.25 Wird die Dokumentation mindestens sechs Jahre aufbewahrt?

## 3. Qualitätsprüfung / Verwendungsentscheid

### Prüfung

- 3.1 Sind Prüfungsvorschriften (Prüfplan, Prüfspezifikationen, Prüfmethoden) vorhanden?
- 3.2 Sind nichtstandardisierte Methoden validiert?
- 3.3 Sind die verwendeten Prüfgeräte qualifiziert?
- 3.4 Sind die verwendeten Prüfgeräte kalibriert bzw. justiert und wird das dokumentiert?
- 3.5 Ist sichergestellt, daß alle Prüfergebnisse gegen die Vorgaben der Kundenspezifikation geprüft werden?
- 3.6 Gibt es eine Verfahrensweisung zur Bewertung von Ergebnissen außerhalb der Spezifikation?

### Verwendungsentscheid

- 3.7 Werden Ergebnisse der Inprozeßprüfungen zur Verwendungsentscheidung mit herangezogen?
- 3.8 Wird die Herstdokumentation zur Verwendungsentscheidung mit herangezogen?
- 3.9 Wird der Verwendungsentscheid vom hierfür verantwortlichen QS-Mitarbeiter unterschrieben?
- 3.10 Ist sichergestellt, daß nur Ware freigegeben wird, die in allen Punkten den Anforderungen der Spezifikation entspricht?

## 4. Freilager und Sperrlager für Zwischenprodukte und Fertigware

### Lager für Zwischenprodukte und Fertigware

- 4.1 Sind die Lagerbedingungen geeignet, Zwischenprodukte und Fertigware vor Qualitätsminderungen zu schützen?
- 4.2 Ist der Lagerbereich so ausgestattet, daß ein größtmöglicher Schutz gegen das Eindringen von Insekten und anderen Tieren gegeben ist und wird dies überwacht?
- 4.3 Werden Zwischenprodukte und Fertigware so gekennzeichnet und gelagert, daß keine Untermischung oder Verwechslung auftreten kann?
- 4.4 Ist sichergestellt, daß nur freigegebene Zwischenprodukte zur Weiterverarbeitung bzw. daß nur freigegebene Fertigwaren zum Versand an den Kunden eingesetzt werden (Sperrlager)?

## 5. Versand

### Versand

- 5.1 Werden die Vorgaben des Kunden bezüglich der Anlieferungsverpackung (Palette, Packeinheit) umgesetzt?
- 5.2 Werden die Vorgaben des Kunden bezüglich der Kennzeichnung der Ware umgesetzt?
- 5.3 Liegen Lieferantenstichprobe und Prüfzertifikat zur Weiterleitung vor?
- 5.4 Liegen sämtliche Lieferpapiere vor und sind diese vollständig ausgefüllt?
- 5.5 Ist sichergestellt, daß die Ware in sauberem und unbeschädigtem Zustand beim Kunden angeliefert wird?

## 6. Spezielle Stichprobentabelle

### Spezielle Stichprobentabelle für qualitative Prüfungen

Losgröße N	Kritische Fehler	Stich- proben- größe n	Hauptfehler		Nebenfehler
			Fehlerklasse 2A	Fehlerklasse 2B	Fehlerklasse 3
	Fehlerklasse 1		AQL	AQL	AQL
			0,65	1,0	4,0
bis 500	Vor Anfang, während der laufenden und nach der Produktion ist mit höchster tech- nischer Sicherheit oder durch Stich- proben von hoher Aussagewahrscheinlich- keit auf 0 Fehler zu prüfen.	N bzw. 50	1	2	6
501 – 1 200		80	1	2	6
1 201 – 3 200		125	2	3	8
3 201 – 10 000		200	3	4	12
10 001 – 35 000		315	4	6	18
35 001 – 150 000		500	6	9	27
150 001 – 500 000 über 500 000		800 1250	9 13	13 18	41 61

Spezielle Stichprobentabelle für qualitative Prüfungen (L = 95 %)



Special random sampling table for qualitative tests

Lot size (N)	Critical defects	Sample size (n)	Major defect		Minor defect
			Defect Class 2A	Defect Class 2B	Defect class 3
	Defect class 1		AQL	AQL	AQL
			0.65	1.0	5.0
up to 500	No defect should be found before, during or after production using the most reliable techniques or random samples with high determinative probability.	N or 50	1	2	6
501 – 1 200		80	1	2	6
1 201 – 3 200		125	2	3	8
3 201 – 10 000		200	3	4	12
10 001 – 35 000		315	4	6	18
35 001 – 150 000		500	6	9	27
150 001 – 500 000 over 500 000		800 1250	9 13	13 18	41 61

Special random sampling table for qualitative tests (L = 95 %)

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

## 10. Fehlerbewertungsliste für die Qualitätssicherung von Dosen und Deckel aus Metall

### Fehlerbewertungsliste für die Qualitätssicherung von Dosen und Deckel aus Metall

Merkmal Nr.	Prüfmerkmal	Fehler-Nr.	Fehlermerkmal	Fehleranteil AQL	Prüfmethode/ Prüfung nach	Fehlerklasse
<b>01. Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung</b>						
38.01	Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung	38.01. 01	Palette und/oder Außenverpackung / Sicherung entspricht nicht der Vorschrift	0,65	Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1
		38.01. 02	Kennzeichnung der Palette entspricht nicht der Vorschrift		Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1*
		38.01. 03	Kennzeichnung der Packeinheit entspricht nicht der Vorschrift		Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1*
		38.01. 04	Palette beschädigt, verschmutzt, unvollständig		Sichtprüfung, Liefervereinbarung	1
		38.01. 05	Packschema entspricht nicht der Vorschrift		Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1
		38.01. 06	Packeinheit beschädigt, verschmutzt, unvollständig		Sichtprüfung, Liefervereinbarung	2A
		38.01. 07	Lieferantenstichprobe fehlt		Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1*
		38.01. 08	Prüfzertifikat fehlt		Sichtprüfung, Packmittelspezifikation, Liefervereinbarung	1*
		38.01. 09	Lieferpapiere fehlen		Sichtprüfung, Liefervereinbarung	1*

\* Nachbesserung erforderlich.

**10. Defect Evaluation List for the quality assurance of tins and lids made of metal**

**Defect Evaluation List for the quality assurance of tins and lids made of metal**

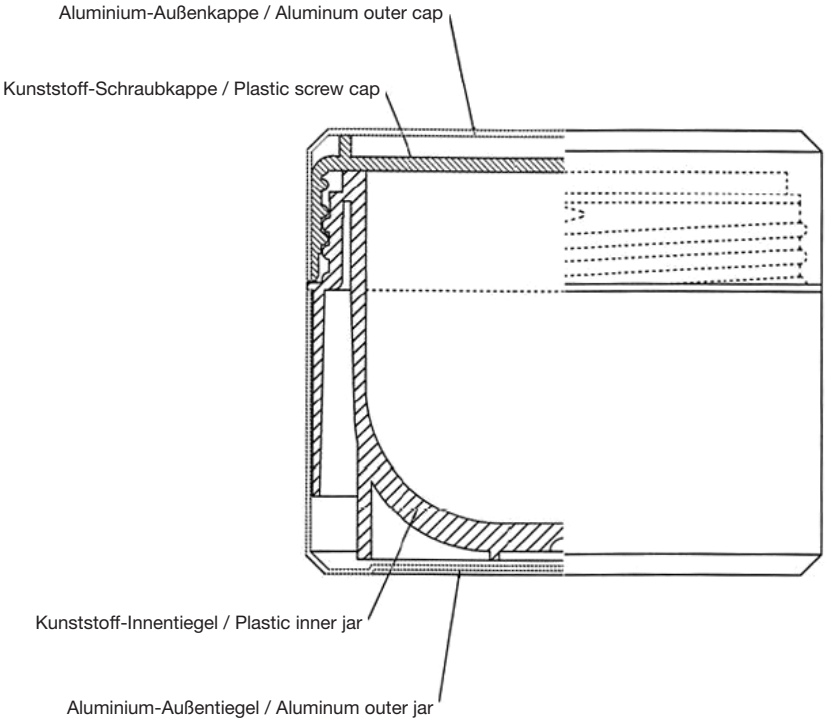
Attribute No.	Attribute	Defect No.	Defect characteristics	Defect rate AQL	Test method / Test according to	Defect class
<b>01. Delivery, labeling, packaging</b>						
38.01	Delivery, labeling, packaging	38.01. 01	Pallet and/or outer packaging / securing does not meet specification	0.65	Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1
		38.01. 02	Labeling of the pallet does not meet specification		Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1*
		38.01. 03	Labeling of the packaging unit does not meet specification		Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1*
		38.01. 04	Pallet damaged, soiled, incomplete		Visual inspection, Supply agreement	1
		38.01. 05	Packaging scheme does not meet specification		Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1
		38.01. 06	Packaging unit damaged, soiled, incomplete		Visual inspection, Supply agreement	2A
		38.01. 07	Supplier's random sample missing		Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1*
		38.01. 08	Test certificate missing		Visual inspection, Packaging specification, Supply agreement	1*
		38.01. 09	Shipping papers missing		Visual inspection, Supply agreement	1*

\* Reworking necessary.

Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

# Terminologie / Terminology

Metall-/Kunststoff-Tiegel / Metal-and-plastic jar

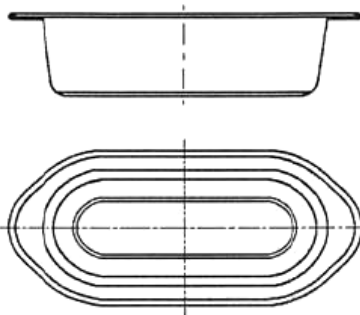


Nur für den privaten oder firmeninternen Gebrauch / For private or internal corporate use only

# Terminologie / Terminology

Aluminium-Becher/Aluminium-Deckel / Aluminium cup/Aluminium lid

Aluminium-Becher / Aluminum cup  
tiefgezogen mit Siegelrand / deep drawn with sealing edge



Aluminium-Deckel / Aluminum lid  
mit Siegelack-Beschichtung / with sealing coating

