

Fehlerkatalog
Pharma Sekundär-Packmittel
nach Editio Cantor
(Anlage zu AA121)

Fr. Hens, Stand: 5. Auflage Edition 2009

Fehler der Fehlerklasse 1 sind durch vorbeugende Maßnahmen so sicher als technisch möglich auszuschließen, die Stichprobe muss frei von unten stehenden Fehlern sein.

Fehlermerkmal	Fehler- klasse	Prüfmethode	Dokumen- tation
1. Umverpackung und Kennzeichnung			
Umverpackung falsch	1	Sichtprüfung	Auftrags- verfolgung
Packschema (Menge/Anordnung) falsch	1	Sichtprüfung	Auftrags- verfolgung
Kennzeichnung falsch	1	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
Lieferantenstichprobe falsch/fehlt	1	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
Begleitpapiere, Q-Dokumente, PZ falsch/fehlt	1	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
2. Sortenreinheit			
Keine Untermischung von Versandeinheiten bzw. Ausführungen	1	Sichtprüfung, Codelesung, Bildkontrolle	Auftragsverfolg ung und Prüfzertifikat; Protokolle Lesegeräte
3. Etikettenmaterial			
falsches Material	1	Sichtprüfung, Abgleich Vorkleber	Auftragsverfolg ung und Prüfzertifikat
4. Klebstoff			
Falscher Kleber	1	Sichtprüfung, Abgleich Vorkleber	Auftragsverfolg ung und Prüfzertifikat
5. Trägermaterial			
Falscher Träger	1	Sichtprüfung, Abgleich Vorkleber	Auftragsverfolg ung und Prüfzertifikat
6. technische Parameter			
Falsches Etikettenformat	1	Maßprüfung	Prüfzertifikat
Falscher Vorschub	2A	Maßprüfung	Prüfzertifikat
Falsche Bandbreite	2A	Maßprüfung	Prüfzertifikat
Falscher Abstand Etikett Bandkante	1	Maßprüfung	Prüfzertifikat
Falsche/fehlende Perforation	1	Sicht-/Funktionsprüfung	Prüfzertifikat
Keine Gitterreste	2A	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
Keine Falten	2A	Sichtprüfung	Prüfzertifikat

Fehlermerkmal	Fehler- klasse	Prüfmethode	Dokumen- tation
7. graphische Parameter			
Text, graphische Elemente, Farbe, Code falsch, fehlt, beschädigt o. verschmiert	1	Sichtprüfung / PixelProof, Bildkontrolle, Codelesung	Auftragsverfolgung und Prüfzertifikat und Freigabebogen, Protokolle Prüfgeräte
Passerdifferenzen	2B	Sichtprüfung / PixelProof, Bildkontrolle	Prüfzertifikat und Freigabe, Protokolle Prüfgeräte
Anstanzungen im Trägerband	2A	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
Rückseitennummerierung fehlerhaft/falsch/fehlt	1	Sichtprüfung	Prüfzertifikat
8. Ausführung/ Oberflächenveredelung			
Lack falsch/fehlt und/oder Funktionsstörung	1	Sichtprüfung Funktionsprüfung	Prüfzertifikat
Folienkaschierung falsch/fehlt und/oder Funktionsstörung	2A	Sichtprüfung Funktionsprüfung	Prüfzertifikat
Falscher Lumineszenzwert	2A	Prüfung mit Laetusmassstab	Prüfzertifikat
10. Konfektionierung			
Falscher Hülsendurchmesser	1	Maßprüfung	Prüfzertifikat
Zu großer Außendurchmesser oder Anzahl Etiketten pro Rolle	1	Zählvorrichtung, Maßprüfung	Auftragsverfolgung und Prüfzertifikat, Protokolle Prüfgeräte
Falsche Wicklung	1	Sichtprüfung	Prüfzertifikat

	Verantwortlich	Ersteller	Prüfung	Freigabe/Gültig ab
Name	Gabi Hens	QMB	Hans Hermann	QMB
Datum	06.10.2015	06.10.2015	06.10.2015	06.10.2015
Unterschrift				