

Packmittel – Aluminiumtuben – Fehlerbewertungsliste

Packaging –
Flexible aluminium tubes –
Defect evaluation list

Emballage –
Tubes souples en aluminium –
Liste pour évaluer les défauts

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-22 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Spezifikation von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an navp@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer Vornorm erstellt.

Gesamtumfang 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	5
4 Stichprobenentnahme	6
5 Fehlerklassifizierung	6
6 Fehlerbewertung	7
Anhang A (normativ) Prüfung auf partikuläre Verunreinigungen in Augensalbe	17
A.1 Geräte und Hilfsmittel	17
A.2 Vorbereitung:	17
A.3 Durchführung	17
A.4 Auswertung	18

Vorwort

Eine DIN SPEC nach dem Vornorm-Verfahren ist das Ergebnis einer Normungsarbeit, das wegen bestimmter Vorbehalte zum Inhalt oder wegen des gegenüber einer Norm abweichenden Aufstellungsverfahrens von DIN noch nicht als Norm herausgegeben wird.

Dieses Dokument wurde im Arbeitsausschuss NA 115-02-08 AA „Tuben“ im DIN-Normenausschuss Verpackungswesen (NAVp) in Zusammenarbeit mit Vertretern aus der kosmetischen, pharmazeutischen und Lebensmittel-Industrie erarbeitet.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Bewertungen für Fehlermerkmale für Tuben aus Aluminium für kosmetische und pharmazeutische Produkte und Lebensmittel fest.

Dieses Dokument definiert Anforderungen an Qualität sichernde Maßnahmen in der Tubenfertigung sowie die Annahme- und Rückweiskriterien für Lieferanten und Kunden.

ANMERKUNG Bei der Erarbeitung dieses Dokuments wurden die einschlägigen Regelwerke und Gesetze für kosmetische und pharmazeutische Produkte und Lebensmittel berücksichtigt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 5059-1, *Packmittel — Tuben aus Metall und Kunststoff — Tuben aus Metall — Tubenhäse, Tubenschultern*

DIN 5065, *Packmittel — Verschlüsse aus Kunststoff für Metalltuben*

DIN EN 12375, *Packmittel — Aluminiumtuben — Bestimmung der Manteldicke*

DIN EN 12377, *Packmittel — Tuben — Prüfverfahren zur Bestimmung der Luftdichtheit der Verschlüsse*

DIN EN 13046, *Packmittel — Zylindrische Metalltuben — Maße und Grenzabmaße*

DIN EN 13047, *Packmittel — Konische Metalltuben — Maße und Grenzabmaße*

DIN EN 15384, *Packmittel — Aluminiumtuben — Prüfverfahren zur Bestimmung der Porosität der Innenbeschichtung*

DIN EN 15386, *Packmittel — Laminat- und Kunststofftuben — Prüfverfahren zur Bestimmung der Haftfestigkeit der Bedruckung*

DIN EN 15421, *Packmittel — Aluminiumtuben — Bestimmung der Haftfestigkeit des Innen- und Außenschutzlackes*

DIN EN 16285, *Packmittel — Aluminiumtuben — Prüfverfahren zur Messung der Verformung des Mantels von Aluminiumtuben (Guillotine-Prüfung)*

DIN EN ISO 9000:2015-11, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 9000:2015*

DIN ISO 2859-1:2014-08, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 1: Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenpläne für die Prüfung einer Serie von Losen (ISO 2859-1:1999 + Cor.1:2001 + Amd.1:2011); Text in Deutsch und Englisch*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Spezifikation

<Tuben> Vereinbarung zwischen Kunde und Hersteller zur technischen Beschreibung der Tubenausführung, der Tubeneigenschaften und der Verpackung

3.2

annehmbare Qualitätsgrenzlage

AQL

schlechteste hinnehmbare Qualitätslage eines (Realisierungs-)Prozesses für eine fortlaufende Serie von Prüflosen, die für eine Annahmestichprobenprüfung vorgestellt werden

[QUELLE: DIN ISO 2859-1:2014-08, Begriff 3.1.26, modifiziert (Anmerkungen 1 und 2 nicht mit aufgeführt)]

3.3

Fehler

Nichterfüllung einer Anforderung

[QUELLE: DIN EN ISO 9000:2015-11, 3.6.9, modifiziert – Vorzugsbenennung „Nichtkonformität“ nicht übernommen, interner Verweis nicht übernommen]

3.4

kritischer Fehler

Fehler, bei dessen Vorhandensein schwerwiegende Folgen wirksam werden können

BEISPIEL

Kritische Fehler

- gefährden Menschenleben oder Gesundheit,
- verstoßen gegen gesetzliche Bestimmungen,
- führen zur Zerstörung oder Veränderung des Füllgutes,
- beeinträchtigen erheblich die Zuverlässigkeit der Lagerung,
- beeinträchtigen erheblich die Effizienz von Produktionswerkzeugen, Abfüll- und Konfektionierungseinrichtungen.

3.5

Hauptfehler

Fehler, bei dessen Vorhandensein erhebliche Beeinträchtigungen wirksam werden können

BEISPIEL

Hauptfehler:

- führen zur Funktionsuntüchtigkeit und somit zum Ausfall des Packmittels/ der Packung,
- haben Reklamationen seitens des Verbrauchers zur Folge,
- rufen Leistungsminderung in der Produktion hervor,
- beeinträchtigen die Effizienz von Produktionswerkzeugen, Abfüll- und Konfektionierungseinrichtungen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Es wird unterschieden zwischen:

- Hauptfehler A, dem die höchste Bedeutung zugemessen und entsprechend ein sehr kleiner AQL-Wert zugeordnet wird;
- Hauptfehler B, dem die nächstkleinere Bedeutung zugemessen wird, so dass ihm ein größerer AQL-Wert zugeordnet werden kann.

Anmerkung 2 zum Begriff: Für die Anwendung dieses Dokuments bedeutet Hauptfehler A, dass der Fehler zu einer wesentlichen Leistungsminderung führt, und Hauptfehler B, dass der Fehler zu einer bedingten Leistungsminderung führt.

3.6

Nebenfehler

Fehler, bei dessen Vorhandensein keine wesentlichen Folgen wirksam werden

BEISPIEL Nebenfehler stellen eine allgemeine Qualitätsminderung dar.

4 Stichprobenentnahme

Grundlage für die Fehlerklassifizierung in diesem Dokument sind:

- für nicht-zerstörende Prüfungen muss DIN ISO 2859-1:2014-08, Tabelle 1, Prüfniveau II in Verbindung mit DIN ISO 2859-1:2014-08, Tabellen 2-A, 2-B und 2-C angewendet werden.
- für zerstörende Prüfungen muss DIN ISO 2859-1:2014-08, Tabelle 1, Prüfniveau S-4 in Verbindung mit DIN ISO 2859-1:2014-08, Tabellen 2-A, 2-B und 2-C angewendet werden.

Die Stichproben müssen so entnommen werden, dass ein repräsentatives Bild der gesamten zu bewertenden Charge entsteht.

5 Fehlerklassifizierung

Die Bewertung der Fehlermerkmale für Tuben aus Aluminium erfolgt anhand der in Tabelle 1 dargestellten Fehlerklassen und dazu gehörigen AQL-Wert.

Tabelle 1 — Fehlerklassen und zugehörige AQL-Werte

Fehlerklasse	Art des Fehlers	AQL
1	Kritischer Fehler	0,01
2A	Hauptfehler A	0,1 0,25 0,4
2B	Hauptfehler B	0,65 1,0
3	Nebenfehler	2,5 4,0 6,5