



Qualitätssicherung durch visuelle Inspektion

Warum Testsets so unverzichtbar sind?

Overview



1. Einleitung
2. Visuelle Inspektion von flüssigen Produkten
3. Good Manufacturing Practice (GMP) und Testsets
4. Testsets und ihre Bedeutung in der Produktion von pharmazeutischen Produkten
5. Warum sind Testsets bei der visuellen Inspektion unverzichtbar
6. Herausforderungen und Lösungsansätze
7. Lösung durch Testsets
8. Fazit
9. Abschließende Überlegungen



Einleitung

Definition der Qualitätssicherung

Qualitätssicherung ist der systematische Prozess, durch den sichergestellt wird, dass Produkte oder Dienstleistungen die festgelegten Qualitätsstandards erfüllen.

Warum sind Testsets wichtig?

Sie ermöglichen die konstante Überprüfung und Validierung der Qualität in streng regulierten Industrien.

USP Monographie <1790>

Relevanz für flüssige Produkte

In der Pharma- und Lebensmittelindustrie sind flüssige Produkte besonders anfällig für Verunreinigungen.

Visuelle Inspektion von flüssigen Produkten

Wichtigkeit der visuellen Inspektion bei flüssigen Produkten

Flüssige Produkte, wie sterile Lösungen, Injektionspräparate oder Infusionen, müssen makellos sein.

Was wird überprüft?

Partikelverunreinigungen, Farbabweichungen, Füllstand, Behälterdichtigkeit und visuelle Anomalien (z. B. Risse in Ampullen oder Vials).

Manuelle vs. Automatisierte visuelle Inspektion

- **Manuelle Inspektion:** Wird oft in kritischen Bereichen durchgeführt, aber ist anfällig für Ermüdung und subjektive Fehler.
- **Automatisierte Inspektion:** Maschinen verwenden Bildverarbeitungstechniken, um schneller und präziser Partikel oder Defekte zu identifizieren.

Good Manufacturing Practice (GMP) und Testsets

Verbindung zwischen GMP und Testsets

Testsets sind entscheidend, um die Vorschriften von GMP zu erfüllen. Sie ermöglichen eine lückenlose Qualitätskontrolle.

Anforderungen an flüssige Produkte

- **Sterilität:**
Flüssige Produkte, die injiziert werden, müssen sterile Bedingungen erfüllen.
- **Partikelfreiheit:**
Visuelle Inspektionen helfen, sichtbare Partikel zu erkennen.

Testsets und ihre Bedeutung in der Produktion von pharmazeutischen Produkten

Wichtigkeit von Reinräumen für flüssige Produkte

Da diese Produkte steril sein müssen, sind Reinräume unerlässlich, um das Risiko von Verunreinigungen zu minimieren.

Testsets zur Sicherstellung der Produktqualität

Testsets werden verwendet, um die Produktqualität zu gewährleisten, um Operatoren zu trainieren oder Anlagen einzustellen und um statische sowie probabilistische Fehler zu detektieren.

Warum sind Testsets bei der visuellen Inspektion unverzichtbar

Frühzeitige Fehlererkennung

Testsets ermöglichen eine regelmäßige und standardisierte Überprüfung von Produkten, was dazu beiträgt, dass Defekte frühzeitig erkannt werden.

Erhöhung der Zuverlässigkeit

Durch Testsets wird sichergestellt, dass die Inspektionsergebnisse konsistent standardisiert sind und alle Defekte zuverlässig durch den Prozess erkannt und bewertet werden können.

Herausforderungen und Lösungsansätze

Herausforderungen bei der Inspektion von flüssigen Produkten

- Kleine Partikel
- Transparente Partikel
- Verunreinigungen

Herausforderungen bei der Inspektion von LYO-Produkte

- Beschädigter LYO Kuchen
- Kleine / Transparente Partikel auf der Oberfläche
- Verunreinigungen / Verfärbung

Lösung durch Testsets

Hochwertiger Testsets

- Große Defekt Testsets
- Zertifizierung der Defekte
- Simulation realistischer Produktionsbedingungen
- Messbare Metriken und Standards
- Repräsentative Fehler
- Anpassbarkeit der Testsets

Qualifizierung

Präzisen Erkennung von Defekten,
kombiniert mit regelmäßigem
Einsatz von Testsets zur
Überprüfung der Fähigkeiten von
Mitarbeitern und Systemen

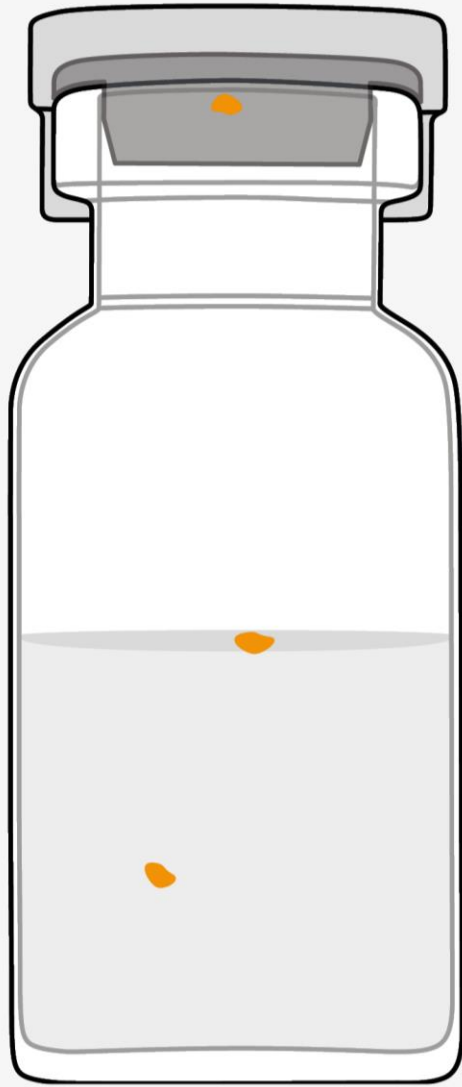


Gross Overfill

↳ Überfüllung

The overfilled vial has a visibly higher filling volume or a visibly higher lyo cake.

↳ *Das überfüllte Vial weist ein sichtbar höheres Füllvolumen, bzw. einen sichtbar höheren Lyo-Kuchen auf.*

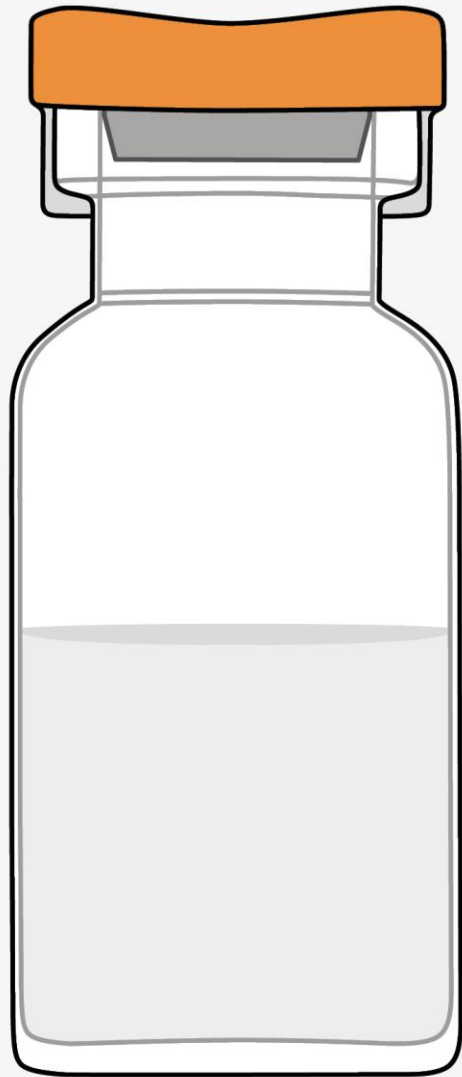


Visible Particle

↳ *Sichtbarer Partikel*

Visible particles in the product, stopper or on the lyo-cake surface, made of glass, metal, rubber or plastic.

↳ *Sichtbare Partikel im Vial oder auf der Oberfläche des lyo-Kuchens, die aus Glas, Metall, Gummi oder Kunststoff bestehen.*



Defect Flip-Cap

↳ *Defekte Verschlusskappe*

Visible damage to the flip-cap.

↳ *Sichtbare Beschädigung an der Verschlusskappe.*

Fazit

Testsets sind unerlässlich, um die Qualität und Sicherheit von flüssigen Produkten zu gewährleisten. Sie ermöglichen eine systematische und regelmäßige Überprüfung auf potenzielle Defekte oder Verunreinigungen, die insbesondere in Reinräumen streng kontrolliert werden müssen. Unter den strengen GMP-Richtlinien stellen Testsets sicher, dass jede Produktionscharge den höchsten Standards entspricht, bevor sie freigegeben wird.