

QUALITY ANALYSIS OF PRINTED PHARMACEUTICAL LEAFLET MATERIALS

Áron KAPUSI¹, Emilia BĂLAN²

Rezumat. *Ambalajele farmaceutice, inscripționate Braille, sunt frecvent utilizate astăzi. În lucrare sunt prezentate tipurile de defecte care pot apărea la aceste ambalaje obținute prin tehnologie ofset și indicatorii de performanță ai calității specifice organizației producătoare în care s-a realizat studiul de caz. Procesul de producție a produselor farmaceutice este guvernat de sistemul de management al calității bunelor practici de producție. Acesta este mai restrictiv comparativ cu standardul ISO 9001: 2015. Se urmărește calitatea de 100%, iar metodele, procedurile acordă o atenție deosebită acțiunilor preventive și corective pentru a diminua riscul de neconformitate. În lucrare este analizată apariția defectului "prospecte tipărite pe o singură parte" cu ajutorul diagramei Ishikawa. Sunt propuse activități corective și preventive în vederea eliminării acestui tip de defect.*

Abstract. *The pharmaceutical packaging with engraved Braille is commonly used today. The paper presents the types of defects that may occur to these packages obtained by offset technology and the performance indicators of the quality specific to the manufacturing organization where the case study was carried out. The production process of pharmaceutical products is governed by the Good Manufacturing Practice quality management system. It's more restrictive comparative with the ISO 9001:2015 standard. There is targeted the 100% quality and the procedures have a special focus on preventive and corrective actions in order to mitigate the non-conformity risk. In the paper it is analysed using the Ishikawa chart the appearance of the defect "pharmaceutical leaflets printed on one side". Corrective and preventive activities are proposed to eliminate this type of defect.*

Keywords: quality, leaflet for pharmaceutical products, offset technology, defect, Ishikawa chart

¹ Eng., affiliation: Faculty of Engineering and Management of Technological Systems, Machine and Production Systems Department, University "Politehnica", Bucharest, Romania, (e-mail: aron.kapusi@abc-impex.ro).

² Assoc. Prof., PhD Eng., Faculty of Engineering and Management of Technological Systems, Machine and Production Systems Department, University "Politehnica", Bucharest, Romania, (e-mail: emilia.bala59@yahoo.com).
