

Zusammenfassung

Diese Bachelorarbeit entwickelt und implementiert einen validierten Prozess zur Bewertung und Validierung einer sekundären Produktverpackung, um deren Qualität und Sicherheit während Transport und Lagerung zu gewährleisten und regulatorische Anforderungen zu erfüllen. Eine umfassende Analyse relevanter Normen und Regularien, einschließlich FDA-Anforderungen legen die notwendigen Standards dar. Durch die Durchführung einer Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse (FMEA) wurden potenzielle Risiken identifiziert und bewertet, was zur Entwicklung eines detaillierten Testplans führte. Die durchgeführten Tests bewerteten die Widerstandsfähigkeit, Stabilität und Wasserbeständigkeit der Verpackungen und zeigten, dass die entwickelten Methoden regulatorischen Anforderungen erfüllten. Der entwickelte Prozessentwurf erhöhte die Produktsicherheit erheblich und bietet eine solide Grundlage für zukünftige Verpackungsvalidierungen. Die Erkenntnisse dieser Arbeit tragen zur Beantwortung der Forschungsfrage bei, indem sie einen strukturierten und validierten Prozess zur Sicherstellung der Qualität und Konformität von Produktverpackungen darstellen.