



**PTWS x20 Serie  
Freisetzungstestgeräte**

**Operationsqualifizierung (OQ)**

**Version 1.4**

**Pharma Test Apparatebau AG  
Siemensstrasse 5  
D-63512 Hainburg (Germany)**

Phone: (+49) 0 6182/9532-600  
Fax: (+49) 0 6182/9532-80  
E-Mail: [info@pharma-test.de](mailto:info@pharma-test.de)  
Web: [www.pharma-test.com](http://www.pharma-test.com)



DIIN EN ISO 9001-Certificate No FS  
529019/0388D

## Section 1.0 Übersicht

### Inhaltsverzeichnis

Section 1.0 Übersicht.....	2
Inhaltsverzeichnis .....	2
Allgemeine Informationen .....	4
Anforderung.....	4
Gerätebeschreibung .....	4
Dokumentenhistorie .....	5
Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments .....	6
Korrektur von Einträgen .....	6
Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung.....	7
Operations-Qualifizierungs-Programm .....	8
Section 1.0 Allgemeine Anweisungen und OQ Prüfplan .....	8
Section 2.0 Geräteidentifikation .....	8
Section 3.0 Personalidentifikation .....	8
Section 4.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur .....	8
Section 5.0 Ergebnis und Bemerkungen .....	8
Section 2.0 Geräteidentifikation.....	9
Section 2.1 Geräteidentifikation – Testpositionen.....	10
Section 3.0 Personalidentifikation .....	13
Section 3.1 Identifikation von benötigten Qualifizierungsmitteln .....	14
Section 3.2 Anwenderdaten .....	15
Section 4.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur.....	16
Section 4.1 Ausrichten des Gerätes.....	16
Section 4.2 Prüfen der Versorgungsspannung .....	16
Section 4.3 Einschalt-Test .....	16
Section 4.4 Prüfen der Seriennummer.....	16
Section 4.5 Prüfen der installierten Firmware Version.....	16
Section 4.6 Anmelden als Administrator .....	17
Section 4.7 Lift- und Tastenprüfung.....	17
Section 4.8 Installieren der Rührer (Paddle) .....	17
Section 4.9 Installieren Sie die Drehkörbchen (alternativ).....	17
Section 4.10 Installieren eines anderen Tools (alternativ) .....	18

**Pharma Test Apparatebau AG**  
**Operationsqualifizierung (OQ)**

Section 4.11	Fixieren Sie die Rührermitnehmerschrauben.....	18
Section 4.12	Identifizieren Sie das installierte Rührwerkzeug .....	18
Section 4.13	Installieren Sie die Bechergläser .....	18
Section 4.14	Prüfen Sie die Eintauchtiefe .....	19
Section 4.15	Prüfen der Rührergeschwindigkeit.....	20
Section 4.16	Prüfen Sie die Zentrizität der Bechergläser zu den Rührern .....	22
Section 4.17	Prüfen Sie den Axialschlag .....	23
Section 4.18	Befüllung des Wasserbades .....	25
Section 4.19	Prüfen der Wasserbadsteuerung.....	25
Section 4.20	Prüfen der Pumpenfunktion .....	25
Section 4.21	Prüfen der Durchflussrate .....	26
Section 4.22	Temperatureinstellung .....	26
Section 4.23	Prüfen Sie die Temperatur im Wasserbad .....	27
Section 4.24	Prüfen Sie die Temperatur in den Bechergläsern.....	28
Section 4.25	Kalibriere das Vibrationsniveau .....	29
Section 4.26	Prüfen der Becherglasabmessungen .....	31
Section 4.27	Prüfen der Rührerabmessungen .....	32
Section 4.28	Prüfen der Drehkörbchenabmessungen.....	33
Section 4.29	Wählen Sie eine Methode aus und starten Sie einen Freisetzungstest.....	33
Section 5.0	Ergebnis und Bemerkungen.....	34
	Bemerkungen.....	34

## Allgemeine Informationen

### Anforderung

Operations-Qualifizierung (OQ) bezeichnet den Prozess in dem sämtliche Funktionen des Pharma Test PTWS Freisetzungstesters validiert werden. Die Ergebnisse aller Prüfungen werden dokumentiert und mit OK/NOK als bestanden oder nicht bestanden bewertet, in dem die Ergebnisse der Prüfung mit den festgelegten Akzeptanzkriterien verglichen werden. Die Prozedur zur Zertifizierung der Leistungsfähigkeit und alle zertifizierten/akkreditierten Prozeduren, die die Prüfung und Zertifizierung des Geräts darstellen, sind in diesem Protokoll benannt und/oder beschrieben.

### Gerätebeschreibung

Der Pharma Test PTWS x20 Freisetzungstester besteht aus:

- PTWS x20 Freisetzungstestgerät
- Allem benötigten Zubehör
- Optionaler Ausstattung nach Wunsch des Kunden

Die PTWS x20-Serie von Freisetzungstestgeräten besteht aus je nach Modell 6 bis 16 Prüfgefäßen und 6 bis 14 Rührstellen. Sie werden benutzt für die Freisetzungsbestimmung zahlreicher pharmazeutischer Präparate wie Tabletten, Kapseln, Transdermalen und Filmen. Das PTWS x20 kann mit unterschiedlichen Werkzeugen bestückt werden, um alle USP-Kriterien zu erfüllen, z.B. Drehkorbchen oder Rührblätter (USP Apparatus 1 und 2), Paddle over Disk (USP Apparatus 5) und Drehzylinder für transdermale Anwendungen (USP Apparatus 6). Das PTWS x20 ist ausgerüstet mit einem temperaturgeregelten Wasserbad (Umwälzpumpe-Heizpatrone-System). Die Temperatur kann wie alle anderen Freisetzungparameter (z.B. Rührergeschwindigkeit) vom Benutzer vorgegeben werden.

Tabletten (Kapseln) können sowohl nacheinander als auch gleichzeitig in die Prüfgefäße überführt werden. Der Pharma Test Freisetzungstester PTWS x20 besteht für die Modelle PTWS 120D, PTWS 120S und PTWS820D aus einem Hauptgerät und einem separaten Heizung-/Pumpenmodul, das platzsparend hinter/neben/unter dem Hauptgerät platziert werden kann. Die Modelle PTWS 620, PTWS 1220 und PTWS D620 bestehen aus einem integrierten Gesamtgerät.

Testprotokolle können ausgedruckt werden, wenn Sie einen PT-RP80 Protokolldrucker oder eine Pharma Test Freisetzungsoftware verwenden. Die Temperaturfühler messen die aktuelle Badtemperatur und das Gerät speichert sie ab. Temperaturmessungen können vor, nach und während eines Testdurchgangs abgerufen und protokolliert werden. Die Temperaturmesswerte können jederzeit auf dem Bildschirm des PTWS x20 Freisetzungstesters abgelesen werden.

Optionale Ausstattungen der PTWS x20-Serie (nicht für PTWS 120D und PTWS 120S) sind:

- TM-x20 manuelles Tabletteneinwurfmagazin
- TMA-x20 automatisches Tabletteneinwurfmagazin
- EPE-x20 verfahrbares automatisches Probenentnahmesystem (benötigt TM-x20 oder TMA-x20)
- ITM-x20 Individuelles Medien-Temperaturmesssystem

## Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkungen
1.0	02.12.2015	PTAG	N	Neues Dokument
1.1	12.07.2016	PTAG	R	Revision
1.2	26.09.2017	PTAG	R	OQ-Reihenfolge geändert
1.3	01.04.2019	PTAG	K	Formfehler korrigiert
1.4	09.02.2022	PTAG	K	Sektion 4.25 Vibrationsgrenzwerte korrigiert PTWS1420 ergänzt

### Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument

K = Korrektur

R = Revision

## Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments

Alle Durchführer, Prüfer und Freigeber haben unten stehende Richtlinien beim Ausfüllen des Dokuments zu beachten:

Füllen Sie alle Punkte dieses Dokuments vollständig aus.

Dokumentieren Sie alle Abweichungen vom definierten Ablaufprotokoll und gültigen Ergebnissen. Eine Genehmigung des Eigentümers für alle Abweichungen ist zu dokumentieren, bevor die abschließenden Freigabe-Unterschriften eingeholt werden können.

Schreiben Sie zusätzliche Kommentare in einen gesonderten Anhang, falls in diesem Dokument nicht ausreichend Platz ist. Befolgen Sie diese Regeln beim Erstellen eines Anhangs:

1. Notieren Sie Ihre Initialen auf dem Anhang
2. Notieren Sie das aktuelle Datum auf dem Anhang
3. Nummerieren Sie alle Seiten des Anhangs
4. Fügen Sie den Anhang am Ende dieses Dokuments an
5. Verwenden Sie für alle Einträge permanente Tinte.

### Korrektur von Einträgen

Sollten Korrekturen am Dokument erforderlich sein, gehen Sie wie folgt vor:

#### Korrektur von Kurzeinträgen

Um einen Kurzeintrag zu korrigieren (z.B. ein Wort oder ein Einzelergebnis) gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag rechts neben/über den Originaleintrag
3. Notieren Sie eine kurze Erklärung für den Grund der Änderung
4. Zeichnen Sie die Änderung mit Ihren Initialen ab
5. Vermerken Sie das Änderungsdatum

#### Korrektur von Absätzen bzw. Textblöcken

Um einen Absatz zu korrigieren (z.B. einen Textblock, eine vollständige Seite) gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag in einen Anhang
3. Notieren Sie eine kurze Erklärung für den Grund der Änderung
4. Zeichnen Sie die Änderung mit Ihren Initialen ab
5. Vermerken Sie das Änderungsdatum
6. Nummerieren Sie alle Seiten des Anhangs
7. Fügen Sie den Anhang am Ende dieses Dokuments an

### **Kennzeichnen von Angaben, die nicht zutreffend sind**

Einige Angaben könnten für das gelieferte Gerät nicht zutreffend sein. Diese Angaben können Prozeduren, Teilprozeduren und/oder Anhänge sein. Kennzeichnen Sie jedes Element, so dass es deutlich erkennbar ist, dass das Ausfüllen der Angabe nicht erforderlich ist. Es muss deutlich werden, dass das Ausfüllen weder vergessen noch ohne Angabe von Gründen nicht durchgeführt wurde.

1. Ziehen Sie eine waagrechte Linie, von links unten nach rechts oben, durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag.
2. Kennzeichnen Sie den nicht zutreffenden Absatz mit den Buchstaben „NA“, Ihren Initialen und dem aktuellen Datum oberhalb der durchgezogenen Linie
3. Beschreiben Sie den Grund und kommentieren warum dieses Element nicht zutreffend ist
4. Wo NA als Auswahloption vorhanden ist, haken Sie das Feld ab
5. Haken Sie das Feld „Erh.“ (für erhalten) ab, wenn das Teil identifiziert wurde
6. Haken Sie das Feld „fehlt“ ab, wenn das Teil nicht identifiziert werden konnte und benötigt wird, um die Installation abzuschließen. In diesem Fall überprüfen Sie, ob das Teil bestellt wurde und ob die Lieferung bestätigt wurde

Der Anwender und der Prüfer signieren und datieren alle Vordrucke wie üblich, auch wenn ein Teil des Vordrucks oder ein Absatz mit NA gekennzeichnet ist.

**ACHTUNG:** Alle Originaleinträge müssen immer lesbar bleiben, auch nachdem Korrekturen vorgenommen wurden.

### **Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung**

**ACHTUNG:** Die folgenden Ursachen erfordern eine Neu-Qualifizierung:

- Wenn eine Systemmodifizierung vorgenommen wurde, wird die Operationsqualifizierung in den betroffenen Teilen ungültig
- Eine Systemmodifizierung liegt vor, wenn Gerät oder wesentliche Teile davon gewechselt oder repariert wurden
- Wenn die Software oder Firmware Version aktualisiert oder gewechselt wurde
- Wenn das Gerät/System an einen anderen Aufstellungsort verbracht wurde

### **Ursachen die eine Re-Kalibrierung/Re-Zertifizierung erfordern**

Die folgenden Ursachen erfordern eine Re-Kalibrierung bzw. Zertifizierung:

- Wenn die Software oder Firmware aktualisiert oder geändert wird
- Wenn eine bestimmte Zeit vergangen ist
- Wenn ein kleinerer Service stattfand
- Wenn Teile ersetzt wurden
- Wenn das Gerät von seinem ursprünglichen Standort entfernt wurde
- Wenn unplausible Messwerte oder Fehlermeldungen beobachtet werden

## **Operations-Qualifizierungs-Programm**

Dieses Dokument ist in folgende Sektionen aufgeteilt:

### **Section 1.0 Allgemeine Anweisungen und OQ Prüfplan**

Diese Sektion beschreibt den Zweck und Umfang dieses Dokuments und die allgemeine Operationsqualifizierungsprozedur.

### **Section 2.0 Geräteidentifikation**

Diese Sektion dient zur Identifikation und Dokumentation des Prüfgerätes/-systems, einschließlich Seriennummer(n), der gelieferten Dokumentation und der Vor-Ort Installations-Voraussetzungen.

### **Section 3.0 Personalidentifikation**

Diese Sektion beschreibt die Identifikation der Personen, die die Gerätequalifizierung durchführen.

### **Section 4.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur**

Beinhaltet die Anweisungen zur Durchführung der Operations-Qualifizierung und für den Eintrag der Ergebnisse. Die Ergebnisse werden in einem OK/NOK Format für jeden Test protokolliert. Prüfungen bzw. Zubehör, das nicht zum Lieferumfang gehört werden mit NA (nicht zutreffend) markiert. Dort wo kalibriertes Werkzeug, Material eingesetzt werden muss, ist eine ausdrückliche Kennzeichnung erfolgt, Pharma Test fügt die entsprechenden Zertifikate in Kopie zur Einsicht bei.

### **Section 5.0 Ergebnis und Bemerkungen**

Hier wird das Ergebnis der Operationsqualifizierung dokumentiert und es können Bemerkungen festgehalten werden.



## Section 2.0 Geräteidentifikation

Prüfen Sie den Typ Ihres PTWS x20 und die Übereinstimmung mit der zugehörigen IQ. Tragen Sie die Seriennummer des Gerätes hier ein. Die Seriennummer steht auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes:

Artikelnr.	Beschreibung	Typ	Erh.	NA	Fehlt	Seriennr.
30-41000	Freisetzungstestgerät	PTWS 120D				
30-41100	Freisetzungstestgerät	PTWS 120S				
30-48000	Freisetzungstestgerät	PTWS 820D				
30-46000	Freisetzungstestgerät	PTWS 620				
30-41200	Freisetzungstestgerät	PTWS 1220				
30-46600	Freisetzungstestgerät	PTWS D620				
30-41400	Freisetzungstestgerät	PTWS 1420				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Geräteidentifikation – Testpositionen

Wann immer in diesem Dokument Bezug auf Becherglaspositionen genommen wird, gilt folgende Anordnung der Gläser im Freisetzungstester.

Nur bei PTWS 120D/S und 820D: Es gibt 2 Möglichkeiten, das Gerät zu positionieren. Markieren Sie unten, welche Aufstellungsvariante Sie verwenden:

### PTWS 120D/S

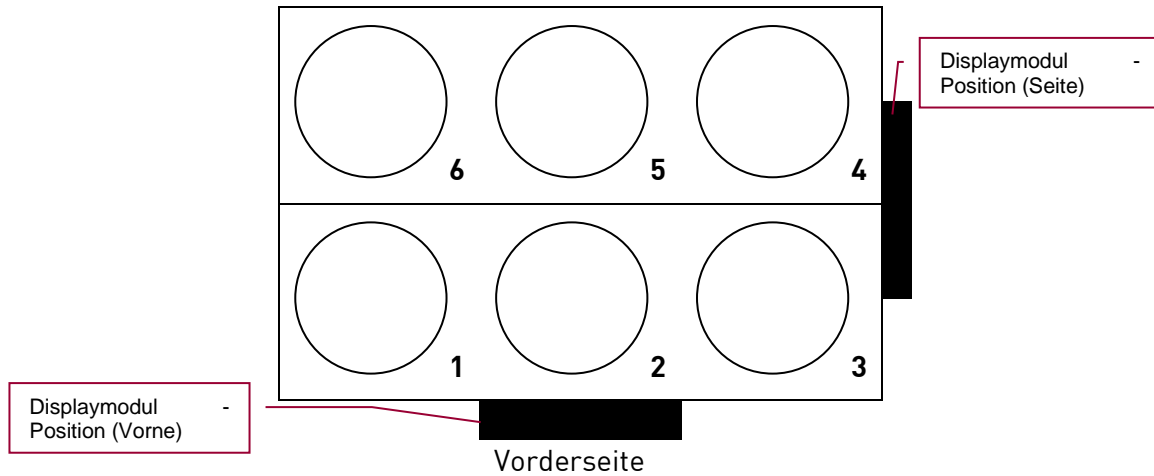


Bild 1: Becherglasnummerierung beim PTWS 120D/S, Orientierung A

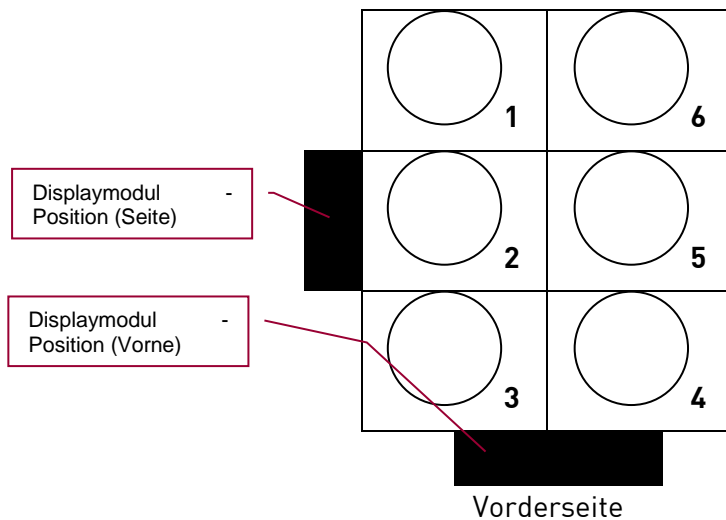


Bild 2: Becherglasnummerierung beim PTWS 120D/S, Orientierung B

Ausrichtung	OK	NA
Orientierung A - 3 x 2		
Orientierung B - 2 x 3		

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 Unterschrift TT/MM/JJJJ

PTWS 820D

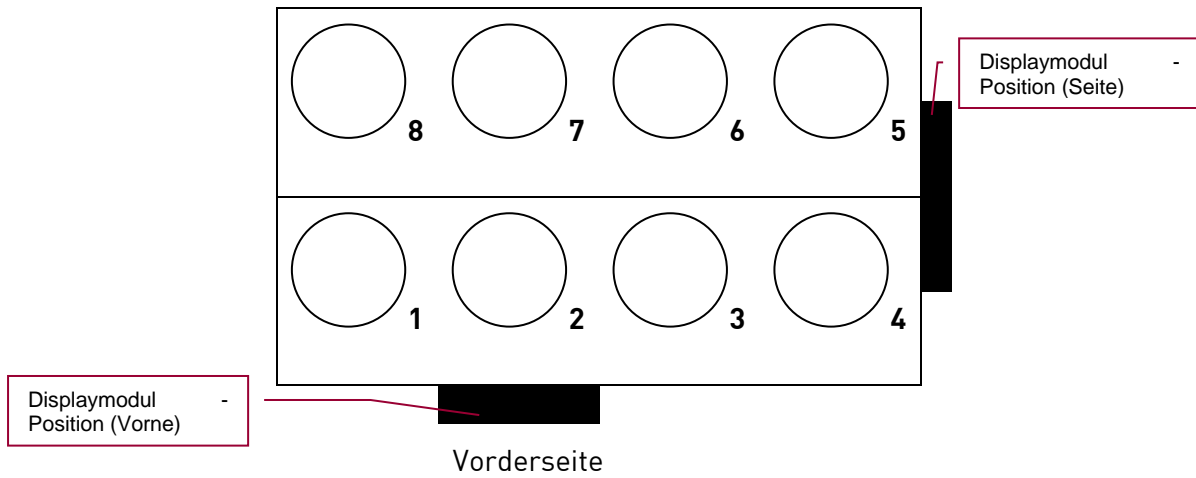


Bild 3: Becherglasnummerierung beim PTWS 820D, Orientierung A

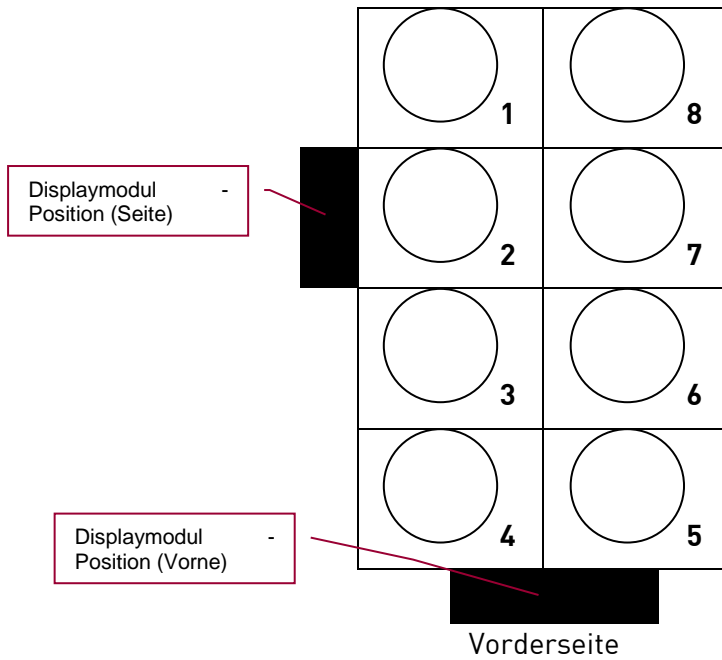


Bild 4: Becherglasnummerierung beim PTWS 820D, Orientierung B

Ausrichtung	OK	NA
Orientierung A - 4 x 2		
Orientierung B - 2 x 4		

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 Unterschrift TT/MM/JJJJ

**Information: Becherglasnummerierung PTWS 620:**

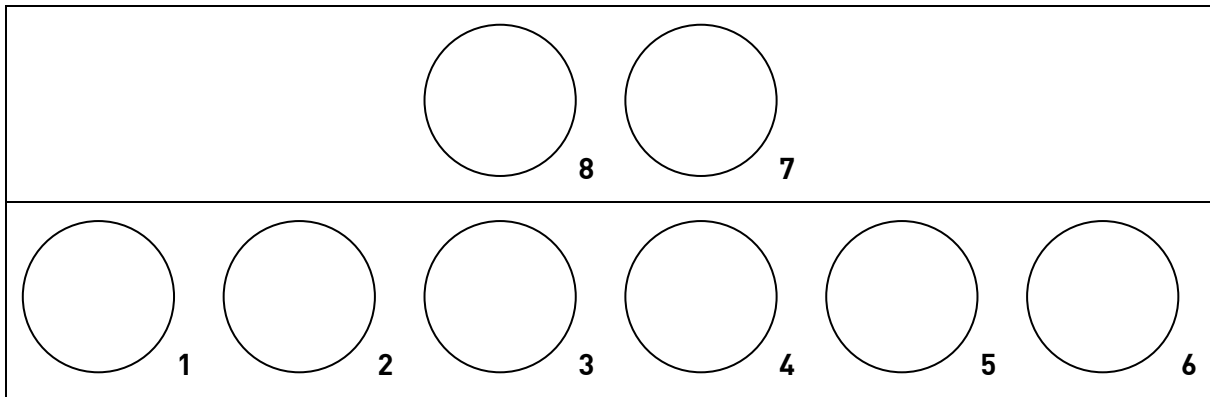


Bild 5: Becherglasnummerierung beim PTWS 620

**Information: Becherglasnummerierung PTWS 1220/D620:**

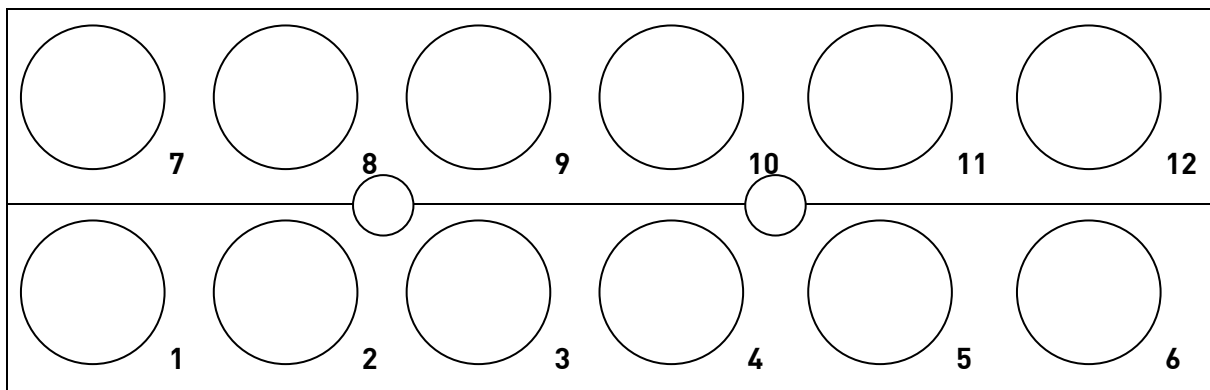


Bild 6: Becherglasnummerierung beim PTWS 1220 und PTWS D620

**Information: Becherglasnummerierung PTWS 1420:**

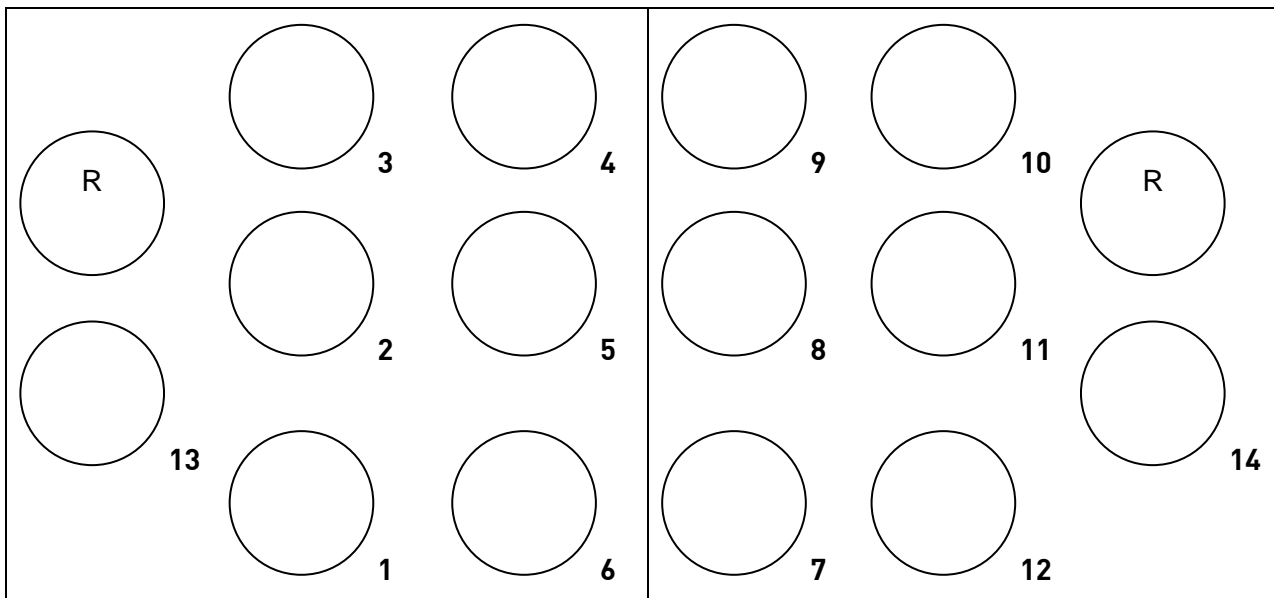


Bild 7: Becherglasnummerierung beim PTWS 1420

Display Module

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

### Section 3.0 Personalidentifikation

Installationstechniker (1):

_____	_____
Name (Buchstaben)	Initialen
_____	_____
Unterschrift	Datum (TT/MM/JJJJ)

Installationstechniker (2):  
(optional)

_____	_____
Name (Buchstaben)	Initialen
_____	_____
Unterschrift	Datum (TT/MM/JJJJ)

Installationstechniker (3):  
(optional)

_____	_____
Name (Buchstaben)	Initialen
_____	_____
Unterschrift	Datum (TT/MM/JJJJ)

Geprüft von:

_____	_____
Name (Buchstaben)	Initialen
_____	_____
Unterschrift	Datum (TT/MM/JJJJ)

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ



## Section 3.2 Anwenderdaten

Firmenname:

---

Adresse:

---

---

---

Abteilung:

---

Standort:

---

Kontakt:

---

Telefon:

---

Fax:

---

E-Mail:

---

Durchgeführt:

---

Unterschrift

Datum:

---

TT/MM/JJJJ

## Section 4.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur

Eine ausführlichere Beschreibung zur Verwendung des Gerätes entnehmen Sie der mitgelieferten Bedienungsanleitung.

### Section 4.1 Ausrichten des Gerätes

Benutzen Sie die Stellfüße, um das Gerät horizontal auszurichten. Benutzen Sie den digitalen Winkelmesser um die Horizontalität zu prüfen.

OK	NOK	NA

### Section 4.2 Prüfen der Versorgungsspannung

Prüfen Sie, dass die angegebene Netzspannung auf dem Typenschild mit der Netzspannung am Aufstellungsort übereinstimmt und dass das korrekte Netzkabel vorhanden ist.

OK	NOK	NA

### Section 4.3 Einschalt-Test

Schalten Sie das PTWS x20 am Hauptschalter an der Rückseite ein. Prüfen Sie, dass das PTWS startet und dass der Initialisierungsprozess ohne Fehlermeldung abläuft.

Prüfen Sie, dass alle Pixel des LCDs vollständig sichtbar sind und den Inhalt korrekt darstellen.

OK	NOK	NA

### Section 4.4 Prüfen der Seriennummer

Notieren Sie die Seriennummer, die im Display angezeigt wird. Prüfen Sie, dass die Seriennummer mit der auf dem Typenschild übereinstimmt.

Seriennr.	OK	NOK	NA

### Section 4.5 Prüfen der installierten Firmware Version

Notieren Sie die Seriennummer, die im Startbildschirm angezeigt wird. Nur bei Erstinstallation: Prüfen Sie, dass die Firmware mit der Version auf dem QC-Prüfreport übereinstimmt.

FW-Version	OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_

Unterschrift

Datum: \_\_\_\_\_

TT/MM/JJJJ



## Section 4.6 Anmelden als Administrator

Um das Gerät benutzen zu können, müssen Sie sich zunächst anmelden. Wählen Sie im Startbildschirm "Login" durch Drücken der Schaltfläche. Wählen Sie „Administrator“ und geben Sie das Standartpasswort „1234“ ein. Bestätigen Sie mit "Enter".

OK	NOK	NA

## Section 4.7 Lift- und Tastenprüfung

Testen Sie die Liftkontrolle. Wählen Sie im Hauptmenü "**LIFT CONTROL**". Das Liftsteuerungsmenü öffnet sich. Drücken Sie die <Reference>-Taste um den Lift zu referenzieren (wenn nicht bereits geschehen). Halten Sie den Finger auf der Taste, bis diese grün hinterlegt ist. Fahren Sie den Lift anschließend auf eine der 8 Arbeitspositionen und prüfen Sie, ob diese Taste grün wird. Fahren Sie den Lift anschließend mit der „Auf“-Taste wieder auf die oberste Position. Falls Sie ein PTWS 620/1220/D620 mit integrierter Hardware-Tastatur haben, prüfen Sie das Liftverfahren auch mit den „▲“ (Auf)- und „▼“ (Ab)-Tasten.

OK	NOK	NA

## Section 4.8 Installieren der Rührer (Paddle)

Fahren Sie den Lift ganz nach oben. Der Rührerantrieb ist ausgeschaltet.

Falls das Gerät nur mit Rührern (Paddles) ausgeliefert wurde, setzen Sie alle Rührer in die jeweilige Rührstelle ein. Die Rührstäbe sind nummeriert. Setzen Sie sie in die Position wie im Tool-Zertifikat eingetragen.

OK	NOK	NA

## Section 4.9 Installieren Sie die Drehkörbchen (alternativ)

Falls das Gerät mit Drehkörbchen geliefert wurde, entfernen Sie die Rührerblätter von den Rührstäben (abschrauben) und schrauben die Drehkörbchenadapter an deren Stelle. Die Drehkörbchenadapter sind nummeriert. Installieren Sie die Drehkörbchen an der Position wie im Tool-Zertifikat eingetragen. Achten Sie darauf, dass alle Schraubverbindungen handfest angezogen sind.

OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

### Section 4.10 Installieren eines anderen Tools (alternativ)

Falls das Gerät mit einem anderen als den beiden genannten Werkzeugen geliefert wurde, installieren Sie dieses entsprechend seiner Verwendung.

OK	NOK	NA

### Section 4.11 Fixieren Sie die Rührermitnehmerschrauben

Falls noch nicht geschehen, fixieren Sie jeden Rührstab mit der schwarzen Rührermitnehmerschraube oben auf der Kopfoberseite. Ziehen Sie den schwarzen gerändelten Ring handfest an, so dass der entsprechende Rührstab in der Mitnehmerschraube fest sitzt.

OK	NOK	NA

### Section 4.12 Identifizieren Sie das installierte Rührwerkzeug

Identifizieren Sie das installierte Rührwerkzeug:

Installiertes Rührwerkzeug					
USP/EP App. 1 - Drehkörbchen		USP/EP App. 2 - Rührer (Paddle)		Andere	

### Section 4.13 Installieren Sie die Bechergläser

Der Lift ist weiterhin ganz oben, der Rührerantrieb ausgeschaltet.

Stellen Sie die mitgelieferten Bechergläser in die jeweilige Prüfposition und fixieren Sie sie mit den Glasniederhaltern. Die Bechergläser sind nummeriert. Installieren Sie die Bechergläser an der Position wie im Tool-Zertifikat eingetragen. Prüfen Sie die Zentrierung der Gläser mit der Zentrierlehre.

Falls die Gläserzentrierung nicht mehr innerhalb der Toleranzen ist, zentrieren Sie die Gläser mithilfe der je 3 Zentrierfinger neu. (siehe Bedienungsanleitung für mehr Informationen)

OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.14 Prüfen Sie die Eintauchtiefe

Platzieren Sie eine Tiefeneinstellkugel in jedem Becherglas. Sollten die Tiefeneinstellkugeln mit Zertifikat geliefert worden sein, können Sie sie direct nebutzen. Bei Kugeln ohne Zertifikat, prüfen Sie den Durchmesser von 25mm mit dem digitalen Messschieber. Tragen Sie den Durchmesser der Kugeln in die unten stehende Liste ein.

Fahren Sie den Lift in die Arbeitsposition für Ihr verwendetes Werkzeug. Lösen Sie den gerändelten Ring an den Rührermitnehmerschrauben und schieben Sie die Rührer nach unten, bis sie auf den Einstellkugeln aufliegen. Vergewissern Sie sich, dass die Rührermitnehmerschrauben satt in Ihrer Aufnahme sitzen und ziehen Sie den gerändelten Ring wieder handfest an. Die Eintauchtiefe der Rührwerkzeuge entspricht nun dem Durchmesser der Kugeln.

Sie können die Mitnehmerschraube nun zusätzlich mit der Madenschraube sichern (1,5mm Inbusschlüssel im Lieferumfang enthalten).

Position	SOLL	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
1	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
2	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
3	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
4	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
5	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
6	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
7	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
8	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
9	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
10	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
11	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
12	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
13	25.00mm	23.00 – 27.00mm				
14	25.00mm	23.00 – 27.00mm				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.15 Prüfen der Rührergeschwindigkeit

Die Rührwerkzeuge sind in ihrer Position korrekt installiert. Setzen Sie die Rührergeschwindigkeit wie in der folgenden Tabelle angegeben. Prüfen Sie die Geschwindigkeit jeder Rührstelle mit Hilfe des kalibrierten digitalen Tachometers. Messen Sie mindestens 15 Sekunden nach dem Einschalten der Rührer. Messen Sie jede Rührstelle für 1 Minute. Tragen Sie die Messergebnisse unten ein. Bestätigen Sie, dass alle Geschwindigkeiten im gültigen Bereich sind (4% Toleranz):

Position	SOLL	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
1	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
2	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
3	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
4	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
5	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
6	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
7	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
8	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
9	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
10	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
11	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
12	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
13	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
14	50 U/Min	48 – 52 U/Min				
<b>100 U/Min</b>						
1	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
2	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
3	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
4	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
5	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
6	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
7	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
8	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
9	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
10	100 U/Min	96 – 104 U/Min				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

**Pharma Test Apparatebau AG**  
**Operationsqualifizierung (OQ)**

Position	SOLL	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
11	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
12	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
13	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
14	100 U/Min	96 – 104 U/Min				
<b>150 U/Min</b>						
1	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
2	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
3	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
4	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
5	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
6	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
7	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
8	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
9	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
10	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
11	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
12	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
13	150 U/Min	144 – 156 U/Min				
14	150 U/Min	144 – 156 U/Min				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.16 Prüfen Sie die Zentrizität der Bechergläser zu den Rührern

Prüfen Sie die Zentrizität der Bechergläser zu den Rührstäben. Benutzen Sie die Zentrierlehre, das SCT oder eine andere geeignete Messvorrichtung. Tragen Sie die Messergebnisse unten ein. Bestätigen Sie, dass alle Ausrichtungen im gültigen Bereich sind:

Identifizieren Sie das installierte Rührwerkzeug:

Verwendetes Rührwerkzeug					
USP/EP App. 1 – Drehkörbchen		USP/EP App. 2 – Rührer (Paddle)		Andere	

Bestätigen Sie, dass alle Ausrichtungen im gültigen Bereich sind:

Position	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
1	0.00 – 1.00mm				
2	0.00 – 1.00mm				
3	0.00 – 1.00mm				
4	0.00 – 1.00mm				
5	0.00 – 1.00mm				
6	0.00 – 1.00mm				
7	0.00 – 1.00mm				
8	0.00 – 1.00mm				
9	0.00 – 1.00mm				
10	0.00 – 1.00mm				
11	0.00 – 1.00mm				
12	0.00 – 1.00mm				
13	0.00 – 1.00mm				
14	0.00 – 1.00mm				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.17 Prüfen Sie den Axialschlag

Prüfen Sie den Axialschlag jedes Rührwerkzeugs unter Verwendung des SWT und der Messuhr. Identifizieren Sie das installierte Rührwerkzeug:

Verwendetes Rührwerkzeug					
USP/EP App. 1 – Drehkörbchen		USP/EP App. 2 – Rührer (Paddle)		Andere	

Setzen Sie die Rührergeschwindigkeit auf 25 U/Min. Messen Sie den Axialschlag jedes Rührwerkzeuges 2 cm oberhalb der Oberkante der Rührerblätter bzw. Körbchenaufnahme. Tragen Sie die Messergebnisse unten ein. Bestätigen Sie, dass alle Axialschläge im gültigen Bereich sind:

Position	Geschw.	Axialschlag	IST	OK	NOK	NA
1	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
2	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
3	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
4	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
5	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
6	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
7	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
8	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
9	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
10	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
11	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
12	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
13	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
14	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

**Optional:**

Nächstes verwendetes Rührwerkzeug					
USP/EP App. 1 – Drehkorbchen		USP/EP App. 2 – Rührer (Paddle)		Andere	

Position	Geschw.	Axialschlag	IST	OK	NOK	NA
1	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
2	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
3	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
4	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
5	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
6	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
7	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
8	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
9	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
10	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
11	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
12	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
13	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				
14	25 U/Min	0.00 – 1.00mm				

Kopieren Sie diese Seite, wenn Sie weitere Rührwerkzeuge verwenden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ



## Section 4.18 Befüllung des Wasserbades

Füllen Sie das Wasserbad mit entsalztem Wasser bis zur "max. level" Markierung. Entlüften Sie den Pumpkreislauf.

OK	NOK	NA

## Section 4.19 Prüfen der Wasserbadsteuerung

Wählen Sie im Hauptmenü "**BATH CONTROL**" um ins Heizungssteuerungsmenü zu gelangen.

Im Feld "**HEATER STATUS**" sehen Sie in der oberen Zeile die Solltemperatur, in der mittleren Zeile die aktuelle Wasserbadtemperatur und in der unteren Zeile die Temperatur, die der Handsensor misst.

OK	NOK	NA

## Section 4.20 Prüfen der Pumpenfunktion

Drücken Sie im Heizungssteuerungsmenü die Schaltfläche "**Heizung Ein**" um die Pumpe (und die Heizung) einzuschalten. Prüfen Sie, dass Wasser gepumpt wird.

OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.21 Prüfen der Durchflussrate

Das Wasserbad ist mit entsalztem Wasser gefüllt, die Pumpe ist eingeschaltet. Falls der Wasserdurchfluss zu gering/unterbrochen ist, erscheint eine Fehlermeldung auf dem Bildschirm.

Benutzen Sie einen Messzylinder mit mindestens 4 Liter Volumen und die kalibrierte Stoppuhr. Schalten Sie die Pumpe aus. Klemmen Sie den Schlauch, durch den das Wasser ins Bad zurückfließt, dicht ab und ziehen Sie ihn vom Pumpengehäuse ab (Schnellkupplung). Nehmen Sie den Schnellkupplungsstecker (Metall) aus diesem Schlauch heraus und stecken ihn in ein Stück Zusatzschlauch von etwa 50 cm Länge. Passen Sie auf, dass durch das lose Ende des ursprünglichen Rücklaufschlauches kein Wasser aus dem Wasserbad austritt.

Stecken Sie den Zusatzschlauch (mit Schnellverbinder) nun ins Pumpengehäuse und hängen das lose Ende oben in das Wasserbad. Schalten Sie die Pumpe wieder ein. Das Wasser fließt nun wieder im Kreis, jedoch durch das Stück Zusatzschlauch. Halten Sie das lose Ende des Schlauchs dann für 30s in den Messzylinder und danach wieder ins Wasserbad. Prüfen Sie die Menge Wasser, die Sie gesammelt haben und multiplizieren sie mit 2. Damit haben Sie die Durchflussrate pro Minute. Falls Sie keinen ausreichend großen Messzylinder haben, machen Sie den Test z.B. für 15 Sekunden und multiplizieren die Wassermenge mit 4. Prüfen Sie, dass die Durchflussrate im zulässigen Bereich liegt und tragen Sie die Werte ein:

Zeit	Multipliziert	ergibt	SOLL	IST	OK	NOK	NA
	mit	1 Min.	2.0 – 5.0l/min				

## Section 4.22 Temperatureinstellung

Stellen Sie im Heizungssteuerungsmenü die Badtemperatur auf 37.5°C. Drücken Sie "Heater On", um die Heizungsregelung zu starten. Prüfen Sie, dass die Temperatur ansteigt.

OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.23 Prüfen Sie die Temperatur im Wasserbad

Die Temperatur ist auf den Wert wie in der Tabelle eingestellt. Prüfen Sie, dass die Heizung eingeschaltet ist und warten Sie, bis sich die Temperatur im Wasserbad eingestellt hat. Wenn Sie kaltes Wasser eingefüllt haben, dauert dieser Vorgang etwa 30 Minuten. Messen Sie die Temperatur im Wasserbad an jeder Becherglasposition etwa in der Mitte zwischen Wasserspiegel und Wasserbadboden. Heben Sie dazu ein Becherglas nach dem anderen an. Nach dem Wiedereinsetzen, sichern Sie das Glas wieder mit den Niederhaltern. Benutzen Sie ein kalibriertes Thermometer für die Messung. Messen Sie an jeder Position ca. 30 Sekunden. Tragen Sie die Messergebnisse unten ein. Bestätigen Sie, dass alle Temperaturen im gültigen Bereich sind:

Position	SOLL	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
1	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
2	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
3	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
4	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
5	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
6	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
7	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
8	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
9	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
10	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
11	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
12	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
13	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
14	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
15	37.5°C	37.0 - 38.0°C				
16	37.5°C	37.0 - 38.0°C				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.24 Prüfen Sie die Temperatur in den Bechergläsern

Füllen Sie jedes Becherglas mit ca. 900ml Wasser und verschließen Sie sie mit den Becherglasdeckeln (Einzeldeckel oder Tablettenmagazin). Wenn Sie kaltes Wasser einfüllen, dauert die Aufwärmphase ca. 60 Minuten

**Die Temperatur des Wasserbades muss evtl. angepasst werden. Um 37°C in den Bechergläsern zu erreichen, muss die Wasserbadtemperatur auf ca. 37,5°C erhöht werden.**

Prüfen Sie, dass die Heizung eingeschaltet ist und warten Sie, bis sich die Temperatur im Wasserbad eingestellt hat. Lassen Sie die Bechergläser 60 Minuten ruhen. Messen Sie die Temperatur in jedem Becherglas etwa in der Mitte zwischen Wasserspiegel und Becherglasboden. Heben Sie dazu ein Becherglasdeckel nach dem anderen an oder fahren Sie das Tablettenmagazin nach oben. Benutzen Sie ein kalibriertes Thermometer für die Messung. Messen Sie an jeder Position ca. 30 Sekunden. Tragen Sie die Messergebnisse unten ein. Bestätigen Sie, dass alle Temperaturen im gültigen Bereich sind:

Position	SOLL	Toleranz	IST	OK	NOK	NA
1	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
2	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
3	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
4	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
5	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
6	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
7	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
8	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
9	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
10	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
11	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
12	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
13	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
14	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
15	37.0°C	36.5 - 37.5°C				
16	37.0°C	36.5 - 37.5°C				

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

### Section 4.25 Kalibrierte das Vibrationsniveau

Das Vibrationsmessgerät wird auf der Oberfläche des Gefäßdeckels platziert, während der Rührer mit 50 UpM läuft und das Thermostat auf 37,5°C aufheizt.

Beschreibung	SOLL	IST	OK	NA
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 1.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 2.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 3.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 4.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 5.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 6.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 7.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 8.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 9.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 10.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 11.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 12.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 13.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibrierte das Vibrationsniveau an Gefäßposition 14.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

**Pharma Test Apparatebau AG**  
**Operationsqualifizierung (OQ)**

Das Vibrationsmessgerät wird auf der Oberfläche des Wasserbades platziert, während der Rührer mit 50 UpM läuft und das Thermostat auf 37,5°C aufheizt.

Beschreibung	SOLL	IST	OK	NA
Kalibriere das Vibrationsniveau an der oberen linken Seite des Wasserbades.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der oberen rechten Seite des Wasserbades.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der unteren linken Seite des Wasserbades.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der unteren rechten Seite des Wasserbades.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau in der Mitte zwischen den Säulen des fahrbaren Lifts.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			

Das Vibrationsmessgerät wird auf der Oberfläche des Kopfes des Wirkstofffreisetzungsgäräts platziert, während der Rührer mit 50 UpM läuft und das Thermostat auf 37,5°C aufheizt.

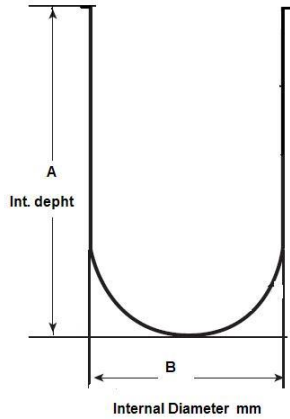
Beschreibung	SOLL	IST	OK	NA
Kalibriere das Vibrationsniveau an der oberen linken Seite des Kopfes des Wirkstofffreisetzungsgäräts.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der oberen rechten Seite des Kopfes des Wirkstofffreisetzungsgäräts.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der unteren linken Seite des Kopfes des Wirkstofffreisetzungsgäräts.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			
Kalibriere das Vibrationsniveau an der unteren rechten Seite des Kopfes des Wirkstofffreisetzungsgäräts.	≤ 0.20mil bzw. ≤ 5µm			

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.26 Prüfen der Becherglasabmessungen

Pharma Test zertifiziert, dass die eingesetzten USP/EP 1l Bechergläser, die Rührstäbe und die Werkzeuge sorgfältig geprüft wurden und die Abmessungen mit den gültigen EP/USP/JP Pharmakopöen bzw. ISO-Norm übereinstimmen.

**Becherglasabmessungen nach dem gültigen USP <711>- und EP <2.9.3> Monograph:**



Norm	A (mm)	B (mm)	Inhalt	Material
USP/EP	160 – 210	98 -106	1.000ml	Glas oder anderes transparentes Material
USP	380 - 300	98 – 106	2.000ml	Glas oder anderes transparentes Material

Prüfen Sie, dass jedes Glas im Toolzertifikat der Geräte-QC auf Konformität geprüft wurde:

Pos.	OK	NOK	N/A
Becherglas			

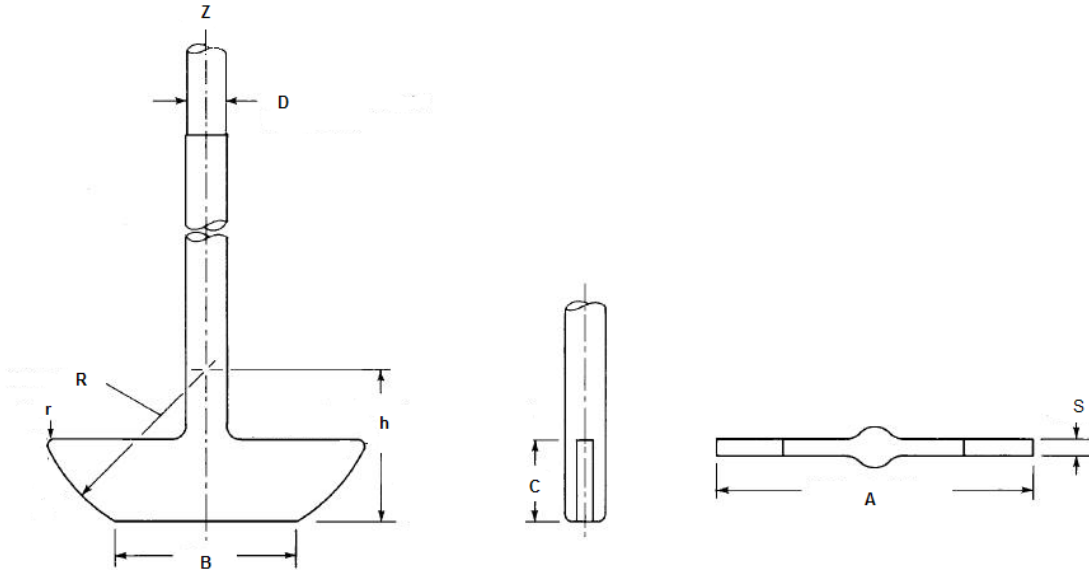
Kopieren Sie diese Seite, wenn weitere Bechergläser mitgeliefert wurden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 Unterschrift TT/MM/JJJJ

## Section 4.27 Prüfen der Rührerabmessungen

Pharma Test zertifiziert, dass die eingesetzten USP/EP 1l Bechergläser, die Rührstäbe und die Werkzeuge sorgfältig geprüft wurden und die Abmessungen mit den gültigen EP/USP/JP Pharmakopöen bzw. ISO-Norm übereinstimmen.

**Rührerabmessungen nach dem gültigen USP <711>- und EP <2.9.3> Monograph:**



Norm	A (mm)	B (mm)	C (mm)	D (mm)	S (mm)
USP/EP	74.0 – 75.0	41.0 – 43.0	18.5 – 19.5	9.4 – 10.1	3.0 – 5.0

Prüfen Sie, dass jeder Rührer im Toolzertifikat der Geräte-QC auf Konformität geprüft wurde:

Pos.	OK	NOK	N/A
Paddle			
Shaft			

Kopieren Sie diese Seite, wenn weitere Paddle mitgeliefert wurden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

Durchgeführt: \_\_\_\_\_

Unterschrift

Datum: \_\_\_\_\_

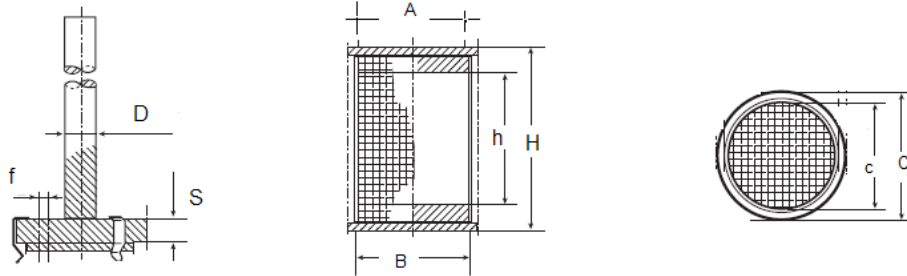
TT/MM/JJJJ



## Section 4.28 Prüfen der Drehkörbchenabmessungen

Pharma Test zertifiziert, dass die eingesetzten USP/EP 1l Bechergläser, die Rührstäbe und die Werkzeuge sorgfältig geprüft wurden und die Abmessungen mit den gültigen EP/USP/JP Pharmakopöen bzw. ISO-Norm übereinstimmen.

**Drehkörbchenabmessungen nach dem gültigen USP <711>- und EP <2.9.3> Monograph:**



Norm	A (mm)	B (mm)	C (mm)	c (mm)	D (mm)	S (mm)	f (mm)	H (mm)	h (mm)
USP/EP	19.2 – 21.2	NA	22.0 – 28.0	19.2 – 21.2	9.4 – 10.1	4.6 – 5.6	1.5 – 2.5	34.0 – 40.0	26.0 – 28.0

Prüfen Sie, dass jedes Drehkörbchen im Toolzertifikat der Geräte-QC auf Konformität geprüft wurde:

Pos.	OK	NOK	N/A
Basket			
Adapter			
Ring			
Shaft			

Kopieren Sie diese Seite, wenn weitere Drehkörbchen mitgeliefert wurden. Beschriften Sie die Kopien in diesem Fall eindeutig und fügen Sie sie anbei.

## Section 4.29 Wählen Sie eine Methode aus und starten Sie einen Freisetzungstest

Um einen Freisetzungstest durchzuführen, wird in aller Regel eine Methode ausgeführt. Auf dem Gerät ist werksseitig eine Methode namens "PTAG" gespeichert. Wählen Sie diese Methode aus, um einen automatisierten Freisetzungstest mit Probenentnahme zu starten. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Gerät startet die Pumpe und Heizung selbsttätig. Sie müssen den Lift in die geforderte Position fahren. Ist die Temperatur erreicht und der Lift in der richtigen Position, drücken Sie **<DROP TABLET>** und die Rührer starten, ebenso wie die programmierten Probenentnahmeintervalle.

OK	NOK	NA

Durchgeführt: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_  
 Unterschrift TT/MM/JJJJ

