



PTG-M100
Manuelles Pulvercharakterisierungsgerät

Installations-Qualifizierung (IQ)

Version 1.0

Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstrasse 5
D-63512 Hainburg / GERMANY

T: +49 6182/9532-600
F: +49 6182/9532-80
Email: info@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.com



Certificate No FS 529019/0388D

Inhaltsangabe

Inhaltsangabe	2
Dokumentenhistorie.....	3
Einleitung	4
Wie wird das Dokument ausgefüllt?	5
Korrektur von Eingaben	5
Installations-Qualifizierung.....	6
Section 1.0 Geräte-Identifikation	7
Section 2.0 Information Anwender und Installationsort.....	10
Section 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen	12
Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung	13
Section 5.0 Ergebnisse und Bemerkungen.....	16

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkung
1.0	15.03.2024	PT	N	Neues Dokument

Tabelle 1: Dokumentenhistorie

Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument
K = Korrektur
R = Revision

Einleitung

Allgemein

Die Installations-Qualifizierung (IQ) soll die korrekte Installation des Geräts/Systems, nach den Anweisungen des Herstellers, sicherstellen. Die Ergebnisse werden für alle Prüfungen aufgezeichnet und einer bestanden/nicht bestanden Beurteilung unterzogen. Die Beurteilung beruht auf den Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit den Vorgaben. Die Prüfung zur Bestätigung der Funktion wird festgestellt, dokumentiert und dem Report beigelegt.

Gerät/System

Das Pharma Test PTG-M100 manuelle Pulverfließfähigkeits- und Schüttwinkel Prüfgerät besteht im Wesentlichen aus:

- Dem PTG-M100 Grundgerät mit Trichter und Düsen
- Einem digitalen Höhenmessgerät
- Dem erforderlichen Standard-Zubehör
- Optionalem Zubehör nach Kundenbestellung

Das PTG-M100 Gerät wird für die Bestimmung des Schüttwinkels und der Fließfähigkeit von Schüttgütern benutzt. Es erfüllt die Anforderungen der USP <1174>, EP <2.9.16> & <2.9.36> Pharmakopöen und der ISO <4324> für die Bestimmung des Schüttwinkels.

Wie wird das Dokument ausgefüllt?

Alle Beteiligten müssen die Qualifizierungsanweisungen nach folgenden Kriterien ausfüllen und vervollständigen:

1. Bestätigung mit den Initialen
2. Vollständiges Ausfüllen aller Punkte dieses Dokuments
3. Kommentierung jeglicher Abweichungen vom vorgegebenen Dokument und den geforderten Ergebnissen. Der Anwender muss alle Abweichungen vor der endgültigen Freigabe dokumentieren.
4. Ausführliche Kommentare werden auf einem zusätzlichen Beiblatt (Anhang) vermerkt, wenn hier nicht ausreichend Platz vorhanden ist. In diesen Fällen befolgen Sie bitte die nachstehenden Regeln:
5. Bestätigung mit den Initialen
6. Datum der zusätzlichen Kommentare
7. Fortlaufende Nummerierung aller Seiten des Anhangs
8. Einfügen der Beiblätter am Ende des Original-Dokuments
9. Alle Kommentare werden mit Kugelschreiber oder Füllfederhalter gemacht.

Korrektur von Eingaben

Wenn bereits dokumentierte Eingaben geändert werden müssen, befolgen Sie bitte nachstehende Anleitung:

Kennzeichnung von Angaben, die nicht erforderlich oder verfügbar sind

Es ist möglich, dass einige Angaben bzw. Anweisungen für das zu prüfende Gerät/System nicht verfügbar oder erforderlich sind. Diese Angaben bzw. Anweisungen können Prozeduren, Teilprozeduren und Anhänge sein. Kennzeichnen Sie jedes Element so, dass deutlich erkennbar wird, dass das Ausfüllen nicht erforderlich ist. Es muss deutlich sein, dass das Ausfüllen weder vergessen noch ohne Angabe von Gründen, erfolgte. Kennzeichnen Sie wie folgt:

1. Ziehen Sie eine diagonale Linie durch die nicht zutreffende Angabe bzw. Anweisung
2. Kennzeichnen Sie den ungültigen Eintrag mit den Buchstaben "NV" (nicht verfügbar), signieren Sie dies mit den Initialen und dem Datum möglichst oberhalb oder neben dem ungültigen Eintrag.
3. Erläutern Sie den Grund und kommentieren Sie die Stornierung oberhalb, oder neben dem Eintrag, bzw. fügen Sie einen Anhang mit den Erläuterungen bei.
4. Ist "NV" (nicht vorhanden) als wählbare Option vorhanden, markieren Sie dieses Feld, falls zutreffend
5. Markieren Sie das Feld "JA" (erhalten), wenn das beschriebene Teil identifiziert wurde
6. Markieren Sie das Feld "Nein" (fehlt), wenn das Teil nicht identifiziert wurde, und für die Fortführung der Qualifizierung benötigt wird. Prüfen Sie, ob das Teil auch wirklich bestellt wurde und durch uns die Lieferung bestätigt worden ist.

Alle Beteiligten signieren und datieren alle Dokumente wie üblich, auch dann wenn ein Teil des Dokuments, oder ein Absatz mit "NV" gekennzeichnet ist.

Achtung: Alle Original Einträge müssen immer lesbar bleiben, auch nachdem Korrekturen vorgenommen wurden.

Ursachen, die eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich machen

Achtung: Die folgenden Ursachen machen eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich:

- Wenn eine System-Änderung vorgenommen und abgeschlossen wurde, die die Installations-Qualifizierung (IQ) beeinflusst
- Wenn das Gerät/System an einem anderen Aufstellungsort neu installiert wird

Installations-Qualifizierung

Das Dokument ist in Absätze (Section) unterteilt.

Section 1.0 Geräte Identifikation

Dieser Absatz beschreibt das Gerät, die Typenkennzeichnung und Seriennummer

Section 2.0 Information Anwender und Installationsort

Dieser Absatz benennt den Anwender und Installationsort des Geräts/Systems

Section 3.0 Erforderliche Geräte und Standards für die Funktions-Qualifizierung

Dieser Absatz benennt die. für die anschließend durchzuführende Funktions-Qualifizierung, erforderlichen Geräte, Lehren etc., sowie Informationen zum Aufstellungsort

Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung

Dieser Absatz beschreibt die durchzuführenden Prüfungen, die Vorgaben, Toleranzen, Ergebnisse und die Beurteilung in bestanden (OK) oder nicht bestanden (NOK).

Section 5.0 Ergebnis und Kommentar

In diesem Absatz wird das Ergebnis der Qualifizierung zusammengefasst und ggf. kommentiert.

Section 1.0 Geräte-Identifikation

Prüfen Sie, ob das Gerät/System, für das die IQ durchgeführt wird, zur Qualifizierung bereit steht. Tragen Sie Seriennummer und Typen Bezeichnung, die auf dem Typenschild angegeben sind, ein.

Art.-Nr.	Geräte Beschreibung	Typ	Serien Nr.	Erh.	OK	NV
42-07100	Pulver-Prüfgerät	PTG-M100				

Geräte Details

Anlagen Nr. oder Lab. ID Nr.

Section 1.1 Standardlieferumfang des PTG-M100

Art.-Nr.	Anzahl	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
412-0100	1	Edelstahl-Auffangschale			
496-7100	1	Edelstahl-Trichter (konisch), komplett nach EP 2.9.16-1			
496-7210	1	10mm Edelstahl-Auslaufdüse für EP/DAB Trichter			
496-7215	1	15mm Edelstahl-Auslaufdüse für EP/DAB Trichter			
496-7225	1	25mm Edelstahl-Auslaufdüse für EP/DAB Trichter			
412-1401	1	Pulverteller kurz, Ø100mm, für Schüttwinkeltest			
496-7155	1	Digitales Höhenmessgerät inkl. Zubehör			
496-7150	1	Messspitze für Höhenmessgerät			
411-5168	1	Kunststoff-Becher, 600ml			
285-1771	1	Reinigungspinsel, 10 mm			

Section 1.2 Optionales Zubehör

Art.-Nr.	Beschreibung	Typ	Serien Nr.	Erh.	Fehlt	NV

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 1.3 Erforderliche Dokumente und Informationen

Auftrags-Informationen

Bestell-Nr. - Auftraggeber

Lieferant Lieferschein- oder Rechnungs-Nr.

Geräte-Dokumentation

Art.-Nr.	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
IQ-42-07100	Dokument Installations-Qualifikation (IQ)			
OQ-42-07100	Dokument Funktions-Qualifikation (OQ)			
NV	Geräte Log-Buch			
QC-42-07100	QC/DQ Test Report			
NV	Lieferschein oder Rechnung			

Section 1.4 Installations-Anforderungen

Platzieren Sie das Gerät am vorgesehenen Standort. Der Abstand zwischen Wand und Gerät sollte mindestens 10cm betragen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät horizontal (waagrecht ausgerichtet) steht. Dies sind Voraussetzungen für eine einwandfreie Funktion.

Wichtig: Pharma Test ist nicht verantwortlich für eine adäquate Standort Planung und Installation. Sollten Sie hierzu Informationen vor der Installation benötigen, fragen Sie uns bitte an.

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 1.5 Einsatz-Voraussetzungen

Temperatur:	15-40°C	Rel. Feuchte:	20-80%
Physikal. Ort:	sauber, trocken, nivellierter Labortisch	Tragkraft:	ca. 25 kg/m ²
Platzbedarf (Länge/Breite/Höhe)			40 x 50 x 60 cm

Section 1.6 Abstand zur Wand

Der Abstand zwischen Wand und Gerät sollte mindestens **10cm** betragen.

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 2.0 Information Anwender und Installationsort

Installationstechniker (1):

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

Installationstechniker (2):
(optional)

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

Installationstechniker (3):
(optional)

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

Bestätigt von:

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

Freigegeben von:

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

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 2.1 Installationsort

Firmenname: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Gebäude/Labor: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen

Art-Nr.	Beschreibung	Serien Nr.	Kalibriert bis	OK	NV
30-31080	Digit. Winkelmesser				
46-01810	Digit. Messschieber				
307-1205	Präzisions-Messuhr 20mm				
411-0200	Seesand 1.07711	NV	NV		

Section 3.1 Zertifikate für die Geräte, Werkzeuge und Substanzen

Art.-Nr.	Beschreibung	Kalibrier- Datum	Erh.	Fehlt	NV
320-1071	Zertifikat für digit. Winkelmesser				
320-2004	Zertifikat für digit. Messschieber				
320-2001	Zertifikat für Messuhr				

durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung

Dieser Absatz beschreibt die Durchführung und Prüfungen für die Installations-Qualifizierung des Geräts/Systems. Vervollständigen Sie jede Section wie beschrieben.

Ausführliche Beschreibungen über das Gerät und dessen Nutzung finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Section 4.1 Auspacken

Packen Sie das Gerät aus. Stellen Sie sicher, dass sich kein Teil mehr im Packmaterial befindet. Prüfen Sie das Gerät und alle Teile auf Unversehrtheit bzw. Beschädigungen während des Transports.

OK	NOK	NV

Section 4.2 Prüfung auf Vollständigkeit

Alle zur Standardausrüstung des Geräts gehörenden Teile sind auf dem beigefügten Lieferschein mit Artikel-Nummer gekennzeichnet. Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Alle aufgeführten Teile sind vollständig im Lieferumfang enthalten.

Bestätigen Sie, dass alle Artikel gemäß dem entsprechenden Lieferschein vollständig geliefert worden sind.

OK	NOK	NV

Sollten Teile des Standardlieferumfangs fehlen, informieren Sie Pharma Test sofort. Geben Sie Ihre Bestell- bzw. Auftrags-Nr., die Geräte-Seriennummer und die Nr. des Lieferscheins, sowie die Art.-Nr. der Fehlteile an. Sollten sich unter diesen Fehlteilen Artikel befinden, die für den Betrieb des Geräts notwendig sind, kann die Installations-Qualifizierung erst fortgesetzt werden, wenn diese Teile nachgeliefert wurden.

Section 4.3 Zusammenbau und Aufstellen des Geräts

Komplettieren Sie das Gerät, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben. Platzieren Sie das Gerät am vorgesehenen Ort. Kontrollieren Sie die horizontale Ausrichtung.

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____ Datum: _____
Unterschrift TT/MM/JJJJ

Section 4.4 Einstellung des Geräts auf dem Tisch

Richten Sie das Gerät mit Hilfe der in der Grundplatte des PTG-M100 eingebauten Wasserwaage und des Winkelmessers auf dem Tisch aus, um es genau zu nivellieren. Verwenden Sie die beiden Einstellschrauben in der Grundplatte, um die Nivellierung einzustellen. Ziehen Sie sie fest, sobald das Gerät korrekt positioniert ist.

OK	NOK	NV

Section 4.5 Qualifizierung des Winkelmessers

Jedes Messgerät, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Das Winkel-Messgerät wird für die Qualifizierung der eben ausgerichteten Aufstellung benutzt.

OK	NOK	NV

Section 4.6 Qualifizierung des Messschiebers

Jedes Messgerät, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Der Messschieber wird für die Qualifizierung der Düsenöffnungen benutzt.

OK	NOK	NV

Section 4.7 Qualifizierung der Messuhr

Jedes Messgerät, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Die Messuhr wird für die Qualifizierung des digitalen Höhenmessgerätes benutzt.

OK	NOK	NV

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 4.8 Qualifizierung des Seesandes

Jedes Messgerät, das für die Funktions-Qualifizierung (OQ) des Geräts benötigt wird, wurde werkseitig qualifiziert. Ausschließlich auf Kundenbestellung werden Kalibrier- bzw. Eichzertifikate von autorisierten Labors geliefert.

Der Seesand wird für die Qualifizierung des Schüttwinkels benutzt.

OK	NOK	NV

durchgeführt: _____
Unterschrift

Datum: _____
TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Installations-Qualifizierung (IQ)
Test Report

Section 5.0 Ergebnisse und Bemerkungen

Geräte Typ

PTG-M100

Seriennummer

Das Gerät/System hat die Installations-Qualifizierung (IQ) bestanden.

JA ☐

NEIN ☐

Überprüfen Sie, ob alle Prüfungen bestanden wurden. Sollte eine oder mehrere Prüfungen nicht bestanden sein, überprüfen Sie die Ursachen. In diesem Fall muss die Qualifizierung wiederholt werden, sobald die Ursachen beseitigt wurden.

Bemerkungen

Hiermit ist die Installations-Qualifizierung des Gerätes abgeschlossen.

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

bestätigt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

freigegeben:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ