



PT-SV110
Scott Volumeter

Installations-Qualifizierung (IQ)

Version 1.0

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
Web: www.pharma-test.com



Certificate No FS 529019/0388D

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Dokumentenhistorie	3
Einleitung	4
Wie wird das Dokument ausgefüllt?	5
Installations-Qualifizierung	7
Section 1.0 Geräteidentifikation	8
Section 2.0 Information Anwender und Installationsort	11
Section 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen	13
Section 4.0 Dokumentation und Durchführung der Installations-Qualifizierung	14
Section 5.0 Ergebnisse und Bemerkungen	16

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkung
1.0	13.02.2024	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.

Gerätebeschreibung

Das Pharma Test PT-SV110 Prüfgerät besteht im Wesentlichen aus:

- Dem PT-SV110 Standardgerät
- Dem erforderlichen Standard Zubehör
- Optional geliefertes Zubehör entsprechend des Kundenauftrags.

Das PT-SV110 Schüttdichte Testgerät entspricht den Vorgaben der ISO 3923-2 (metallische Pulver), der EP <2.9.34.1>, USP<616, Methode II> Pharmakopöe und der ASTM 32990 Norm

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 nachstenden 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 Geräteidentifikation

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
49-11000	Scott-Volumeter	PT-SV110				

Geräte Details

Anlagen Nr. oder Lab. ID Nr.

Section 1.1 Standardlieferumfang des PT-SV110

Art.-Nr.	Anzahl	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
496-0320	1	Sieb, 18 Mesh			
496-0325	1	Sieb, 10 Mesh			
412-0100	1	Auffangschale, Edelstahl			
496-0250	1	Prallkasten Aufnahme			
496-0400	1	Distanzstück, 19mm			
496-0405	1	Auffangbehälter, 25ml			
002-6025	1	Inbusschlüssel DIN 911			
495-0030	1	Abstreifer, Edelstahl			
495-0021	1	Spatelset			
495-0022	1	Pinsetset			

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
B-49-11000	Bedienungsanleitung			
IQ-49-11000	Dokument Installations-Qualifikation (IQ)			
OQ-49-11000	Dokument Funktions-Qualifikation (OQ)			
NV	Geräte Log-Buch			
QC-49-11000	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/m²
Platzbedarf (Länge/Breite/Höhe)			30 x 30 x 40 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: _____

Fax: _____

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				
411-0200	See Sand 1.07711	NV	NV		
46-01810	Digit. Messschieber				
NV	Präzisions-Waage				

Section 3.1 Zertifikate für die Geräte, Werkzeuge und Substanzen

Art.-Nr.	Beschreibung	Kalibrier-Datum	Erh.	Fehlt	NV
320-1071	Kalibrierzertifikat für Winkelmesser				
320-2004	Kalibrierzertifikat für Messschieber				
NV	Eichzertifikat für Waage				

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 Teil auf Unversehrtheit bzw. Beschädigungen während des Transport

OK	NOK	NV

Section 4.2 Prüfung auf Vollständigkeit

Alle zur Standardausrüstung des Geräts gehörenden Teile sind auf dem beigelegten 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 des Geräts

Setzen Sie das Gerät, wie in der beigelegten Bedienungsanleitung ausführlich beschrieben zusammen.

OK	NOK	NV

Section 4.4 Ausrichten des Geräts auf dem Labortisch

Überprüfen Sie die waagerechte Ausrichtung des PT-SV110 mittels der in der Grundplatte eingebauten Wasserwaage und des Winkelmessers. Verwenden Sie falls nötig die beiden Schrauben auf der Grundplatte zur Korrektur.

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

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.

Der Winkelmesser wird für die Qualifizierung der korrekten Aufstellung und Ausrichtung benutzt.

OK	NOK	NV

Section 4.6 Qualifizierung Seesand

Der Seesand ist vom Hersteller qualifiziert, das Analysezertifikat (COA) ist beigelegt.

Der Seesand wird für die Qualifizierung der Schüttdichte benutzt.

OK	NOK	NV

Section 4.7 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 diverser Abstände und Abmessungen benutzt.

OK	NOK	NV

Section 4.8 Qualifizierung der Präzisionswaage

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 Waage wird für die Qualifizierung der Schüttdichte des geprüften Schüttguts benutzt.

OK	NOK	NV

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

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

Section 5.0 Ergebnisse und Bemerkungen

Gerätetyp

PT-SV110

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