



PTG-M100
Manuelles Pulvercharakterisierungsgerät

Funktions-Qualifizierung (OQ)

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.....	2
Einleitung	3
Wie wird das Dokument ausgefüllt?	4
Funktions-Qualifizierung	6
Sektion 1.0 Geräte-Identifikation	7
Sektion 2.0 Personal-Identifikation	7
Sektion 3.0 Geräte-Beschreibung	8
Sektion 4.0 Anwender und Einsatzort	9
Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung	10
Sektion 6.0 Ergebnisse und Bemerkungen.....	13

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkung
1.0	18.03.2024	PT	N	Erstausgabe

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 Pulver-Charakterisierungsgerät besteht im Wesentlichen aus:

- Dem PTG-M100 Grundgerät mit Trichter und Düsen
- Einem digitalen Höhenmessgerät
- Dem erforderlichen Standard-Zubehör
- Optional geliefertem Zubehör gemäß Kundenbestellung

Das manuelle PTG-M100 Pulver-Prüfsystem wird für die Bestimmung des Schüttwinkels von Schüttgütern benutzt. Es erfüllt die Anforderungen der EP <2.9.36> und USP <1174> Pharmakopöe für die Bestimmung des Schüttwinkels.

Wie wird das Dokument ausgefüllt?

Alle Beteiligten müssen die Qualifizierungsanweisungen nachfolgenden 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:
 - a. Bestätigung mit den Initialen
 - b. Datum der zusätzlichen Kommentare
 - c. Fortlaufende Nummerierung aller Seiten des Anhangs
 - d. Einfügen der Beiblätter am Ende des Original-Dokuments
 - e. Alle Kommentare werden mit Kugelschreiber oder Füllfederhalter gemacht.

Korrektur von Eingaben

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

Korrektur von Kurzeinträgen, Absätzen bzw. Informationsblöcken

Um einen Kurzeintrag (z.B. ein einzelnes Wort oder Ergebnis), oder einen Absatz bzw. Informationsblock (Prüfbeschreibung, Prüfanweisung etc.) zu korrigieren, folgen Sie bitte der nachstehenden Anleitung:

1. Ziehen Sie eine diagonale Linie durch den falschen bzw. irrtümlichen Eintrag
2. Schreiben Sie den korrekten Eintrag rechts neben/über den Original-Eintrag
3. Erklären Sie kurz den Grund für die Korrektur
4. Signieren Sie dies mit der Initiale
5. Tragen Sie das Datum der Korrektur ein

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
- Wenn das Software-Programm oder die Firmware des Geräts getauscht oder geändert wurden
- Wenn die Zeit bis zur Neu-Qualifizierung abgelaufen ist.
- Wenn ein Service/Reparatur durchgeführt wurde
- Wenn Teile ausgetauscht wurden

Funktions-Qualifizierung

Das Dokument ist in Absätze (Sektion) unterteilt.

Sektion 1.0 Geräte Identifikation

Dieser Absatz beschreibt das Gerät, die Typenkennzeichnung und Seriennummer

Sektion 2.0 Anwender Informationen

Dieser Absatz identifiziert die Personen, die am Qualifizierungsprozess teilnehmen

Sektion 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen

Dieser Absatz benennt die Geräte, Zertifikate, Werkzeuge und Substanzen, die für die Funktions-Qualifizierung erforderlich sind

Sektion 4.0 Information Anwender und Einsatzort

Dieser Absatz benennt den Anwender und Einsatzort des Geräts/Systems

Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung

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

Sektion 6.0 Ergebnis und Kommentar

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

Sektion 1.0 Geräte-Identifikation

Prüfen Sie, ob das Gerät/System, für das die IQ bereits durchgeführt wurde, zur Funktions-Qualifizierung bereit steht. Tragen Sie Seriennummer und Typenbezeichnung, die auf dem Typenschild angegeben sind, ein.

Art.-Nr.	Geräte Beschreibung	Typ	OK	NV	Serien Nr.
42-07000	Pulver- Charakterisierungsgerät	PTG-M			

Sektion 1.1 Personal-Identifikation

Beteiligter (1):

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Beteiligter (2):
(optional)

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Freigegeben von:

Name (in Druckbuchstaben)

Initiale

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Sektion 1.2 Geräte-Beschreibung

Das Pharma Test PTG-M Pulver-Charakterisierungsgerät besteht im Wesentlichen aus:

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

Das manuelle PTG-M Pulver-Prüfsystem wird für die Bestimmung des Schüttwinkels von Schüttgütern benutzt. Es erfüllt die Anforderungen der EP <2.9.36> und USP <1174> Pharmakopöe für die Bestimmung des Schüttwinkels.

Sektion 1.3 Benötigte Kalibrier- und Messmittel

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

Die Gültigkeit der Kalibrierung der Messmittel wurde bereits in der IQ dokumentiert, einschließlich Kopien der Kalibrierzertifikate. Es ist nicht nötig, die Zertifikate hier nochmal anzufügen.

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

Sektion 4.0 Anwender und Einsatzort

Firmenname:

Adresse:

Abteilung:

Gebäude:

Kontakt:

Telefon:

E-Mail:

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung

Dieser Absatz beschreibt die Durchführung und Prüfungen für die funktionale Qualifizierung des Geräts/Systems. Vervollständigen Sie jede Sektion wie beschrieben.

Sektion 5.1 Ausrichtung des PTG-M

Verwenden Sie den digitalen Winkelmesser und bestätigen Sie, dass das PTG-M korrekt horizontal ausgerichtet ist. Sowohl in Links-Rechts- als auch in Vorne-Hinten-Ausrichtung darf die Neigung zur Horizontalen nicht größer als 0,2° sein.

OK	NOK	NV

Sektion 5.2 Kalibrieren des Höhen-Messgerätes

Verwenden Sie die im Lieferumfang des Höhen-Messgerätes mitgelieferte Messuhraufnahme sowie die kalibrierte Messuhr, um die Messgenauigkeit des Höhenmessgerätes zu überprüfen.

Platzieren Sie den Messaufnehmer der Messuhr senkrecht auf einem geeigneten Podest.

Nullen Sie die Messuhr sowie das Höhen-Messgerät.

Verfahren Sie das Höhen-Messgerät anschließend um 5mm, 10mm und 15mm und vergleichen Sie die Anzeige mit der Messung der Messuhr.

Nominaler Wert (mm)	Gemessener Wert (mm)	Toleranzbereich (mm)	OK	NOK	NV
5,00		4,95 - 5,05			
10,00		9,95 - 10,05			
15,00		14,95 - 15,05			

Sektion 5.3 Einstellen der Fallhöhe

Verwenden Sie das Höhen-Messgerät und justieren Sie den Düsen-Haltearm des Grundgestells so, dass der Abstand zwischen der Oberseite des Pulver-Empfangstisches und der Oberseite des Düsen-Verschlussbleches 100mm beträgt.

Nominaler Wert (mm)	Gemessener Wert (mm)	Toleranzbereich (mm)	OK	NOK	NV
100		99 - 101			

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

Sektion 5.4 Kalibrieren der Düsenöffnungen

Verwenden Sie den digitalen Messschieber und prüfen Sie die Öffnungen der 3 mitgelieferten Düsen

Nominaler Wert (mm)	Gemessener Wert (mm)	Toleranzbereich (mm)	OK	NOK	NV
10,00		9,99 – 10,01			
15,00		14,99 – 15,01			
25,00		24,99 – 25,01			

Sektion 5.5 Probelauf mit Seesand

Verwenden Sie die USP/EP Auslaufdüse mit der 10 mm-Öffnung. Befüllen Sie den konischen Trichter mit $140 \pm 2\text{g}$ Seesand. Platzieren Sie den Pulverprüftisch und starten Sie den Test für die Überprüfung des Schüttwinkels. Verwenden Sie das Höhen-Messgerät und speichern Sie die Tischoberfläche als Nullwert. Öffnen Sie das Verschlussblech und lassen den Seesand auf den Empfangstisch fließen. Messen Sie vorsichtig(!) mit dem Höhen-Messgerät die Höhe des resultierenden Kegels.

Erfahrungsgemäß ergibt sich mit Seesand mit einer Körnergröße von 0,06mm – 0,3mm, einer 10mm-Düse und einer Fallhöhe von 100mm ein Schüttkegel zwischen $27,5^\circ$ und $30,5^\circ$. Der Empfangstisch hat einen Radius von 50mm. Resultierende Kegelhöhen betragen somit (nach der Formel $\tan \alpha = \frac{\text{Gegenkath.}}{\text{Ankath.}}$): 26,0mm – 29,5mm.

Größe Auslaufdüse (mm)	Kegelhöhe Nominal (mm)	Kegelhöhe Gemessen (mm)	Resultierender Winkel Nominal (Grad)	OK	NOK	NV
10	26,0 – 29,5		27,5 – 30,5			

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

This image shows a blank sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Seite 12 von 13

Pharma Test Apparatebau AG
Funktionale Qualifikation Test
Report

Sektion 6.0 Ergebnisse und Bemerkungen

Gerätetyp		Serien Nummer	
Tag der OQ		Firmware Version	

Das Gerät/System hat die Funktions-Qualifizierung (OQ) 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 Operations-Qualifizierung des Gerätes abgeschlossen.

durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift TT/MM/JJJJ

freigegeben: _____ Datum: _____

Unterschrift TT/MM/JJJJ