



PT-SV110 Scott Volumeter

Funktions-Qualifizierung (OQ)

Version 1.1

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

Tel: (+49) 0 6182/9532-600
Fax: (+49) 0 6182/9532-80
E-Mail: info@pharma-test.de
Web: www.pharma-test.de



Certificate No FS 529019/0388D

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Dokumentenhistorie	2
Einführung	2
Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments	3
Funktions-Qualifizierungs-Programm.....	5
Sektion 1.0 Geräteidentifikation.....	6
Sektion 2.0 Personal-Identifizierung.....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
Sektion 3.0 Funktions-Qualifizierungs-Prozedur	9
Sektion 4.0 Ergebnis und Bemerkungen.....	12

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkungen
1.0	13.02.2024	PT	N	Erstausgabe
1.1	11.03.2024	PT	R	Sektion 2.0 und 2.1 überarbeitet

Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument

K = Korrektur

R = Revision

Sektion 1.0 Allgemeine Anweisungen und IQ Prüfplan

Anforderung

Die Funktionsqualifizierung (OQ) für das Prüfgerät dient zur Überprüfung der korrekten Funktionsweise aller Bedien- und Antriebselemente nach den Anweisungen des Herstellers. Die Prüfungen werden mit OK (funktioniert), NOK (Fehlfunktion), bzw. NV (nicht vorhanden) gekennzeichnet.

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

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 Installationsqualifizierung 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

Funktions-Qualifizierungs-Programm

Dieses Dokument ist in folgende Sektionen aufgeteilt:

Sektion 1.0 Allgemeine Anweisungen und IQ Prüfplan

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

Sektion 2.0 Geräteidentifikation

Dieser Absatz beschreibt das Gerät, die Typenkennzeichnung und Seriennummer.

Sektion 3.0 Information Anwender und Installationsort

Dieser Absatz benennt den Anwender und Installationsort des Geräts/Systems.

Sektion 4.0 Operations-Qualifizierungs-Prozedur

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

Sektion 5.0 Ergebnis und Bemerkungen

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

Sektion 2.0 Geräteidentifikation

Das ausgefüllte IQ Protokoll liegt vor. Tragen Sie die Seriennummer des Gerätes ein. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild auf der Unterseite des Gerätes aufgedruckt:

Artikelnr.	Beschreibung	Typ	Erh.	NA	Fehlt	Seriennr.
49-11000	Scott Volumeter	PT-SV110				

Geräte Details

Anlagen Nr. oder Lab. ID Nr.

Sektion 2.1 Identifikation von Benötigten Qualifizierungsmitteln

Artikelnr.	Beschreibung	Seriennr.	Gültig bis	OK	NA	Fehlt
29-03500	Waage					
30-31080	Digitaler Winkelmesser					
411-0200	Seesand Typ 1.07711	¹				
46-01810	Digitale Schieblehre					

¹ Hier die Lot Nr. des verwendeten Seesands Typ 1.0711 eintragen

durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 3.0 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

Sektion 3.1 Installationsort

Firmenname:

Adresse:

Abteilung:

Standort:

Kontakt:

Telefon:

E-Mail:

durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Sektion 4.0 Funktions-Qualifizierungs-Prozedur

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

Sektion 4.1 Überprüfen der Ausrichtung des PT-SV110

Verwenden Sie den digitalen Winkelmesser, um die waagerechte Ausrichtung des PT-SV110 zu überprüfen. Verwenden Sie falls nötig die beiden Schrauben auf der Grundplatte zur Korrektur.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
0,0 - 0,1°				

Sektion 4.2 Überprüfen der Ausrichtung des Ladetrichters

Verwenden Sie den digitalen Winkelmesser, um die waagerechte Ausrichtung des Ladetrichters zu überprüfen.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
0,0 - 0,1°				

Sektion 4.3 Messen der Höhe des Distanzstücks

Verwenden Sie die digitale Schieblehre, um die Höhe des Edelstahl Distanzstücks (Art.-Nr. 496-0400) zu messen.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
18,50 – 19,50mm				

Sektion 4.4 Überprüfen des Abstands zwischen Auslauf und Auffangbehälter

Verwenden Sie das Distanzstück, um den Abstand zwischen dem Auslauf des unteren Trichters und dem Auffangbehälter (Art.-Nr. 496-0405) zu überprüfen.

OK	NOK	NA

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

Sektion 4.5 Überprüfen des Innendurchmessers des Auffangbehälters

Verwenden Sie die digitale Schieblehre, um den Innendurchmesser des Auffangbehälters zu messen.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
29,00 – 31,00mm				

Sektion 4.6 Überprüfen der Höhe des Auffangbehälters

Verwenden Sie die digitale Schieblehre, um die Höhe (h) des Auffangbehälters von innen zu messen.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
33,00 – 37,00mm				

Sektion 4.7 Überprüfen des Volumens des Auffangbehälter

Berechnen Sie den Radius (r). Anschließend berechnen Sie das Füllvolumen (V) des Auffangbehälters nach folgender Formel:

$$V = \frac{\pi * r^2 * h}{1000}$$

SOLL	IST	OK	NOK	NA
24,95 – 25,05ml				

Sektion 4.8 Wiegen des leeren Auffangbehälters

Verwenden Sie die Waage, um den leeren Auffangbehälter zu wiegen.

SOLL	IST	OK	NOK	NA
Wert aus QC +- 2g				

Sektion 4.9 Überprüfen der Siebeinsätze

Die Siebe wurden ab Werk überprüft und stimmen mit der angegebenen Größe überein. Prüfen Sie lediglich optisch die Siebe auf Unversehrtheit (keine Knicke und Verbeulungen)

Siebeinsatz	SOLL	IST	OK	NOK	NA
10 Mesh (Art.-Nr. 496-0325)	unbeschädigt				
18 Mesh (Art.-Nr. 496-0320)	unbeschädigt				
Siebe anderer Maschenweite	unbeschädigt				

durchgeführt: _____ Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 4.10 Einsetzen des Siebeinsatzes

Setzen Sie den 18 Mesh Siebeinsatz (Art.-Nr. 496-0320) in das PT-SV110 ein.

OK	NOK	NA

Sektion 4.11 Messen der Schüttdichte mit Seesand

Verwenden Sie den Seesand Typ 1.01711 und führen Sie drei Versuche mit den PT-SV110 durch. Füllen Sie jeweils mind. 35ml Seesand in den Trichter ein. Bestimmen Sie die Schüttdichte des Seesands. Verwenden Sie diesen Prüfreport oder einen entsprechenden Report zur Dokumentation der Ergebnisse:

www.pharma-test.de/wp-content/uploads/2024/02/ca-49-11000-pt-sv110-test-report.zip

(11 KB)

Legen Sie den ausgefüllten Report diesem Dokument bei.

Nr.	SOLL	IST	OK	NOK	NA
1	1,10 – 1,60 g/ml				
2	1,10 – 1,60 g/ml				
3	1,10 – 1,60 g/ml				

Bestimmen Sie die Standardabweichung der Schüttdichte aus den drei Versuchen:

SOLL	IST	OK	NOK	NA
0 – 0,5				

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

Sektion 5.0 Ergebnis und Bemerkungen

Das Gerät hat die Operations-Qualifizierungs-Prozedur bestanden.

Ja ☐

Nein ☐

Haken Sie „Ja“ ab, wenn alle Prüfungen erfolgreich durchgeführt wurden. Falls eine oder mehrere Prüfungen nicht erfolgreich durchgeführt werden konnten, vermerken Sie die Nummer der Prüfung und den Grund für das Fehlschlagen auf diesem Protokoll. In diesem Fall, ist die Installations-Qualifizierung zu wiederholen, sobald das Problem behoben wurde.

Bemerkungen

Hiermit ist die Funktions-Qualifizierung des PT-SV110 Scott Volumeters abgeschlossen.

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

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

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