



Installationsqualifizierung (IQ)

PTB 330 Tabletten Härtetestgerät



Version 1.0

Pharma Test Apparatebau AG
Siemensstr. 5
63512 HAINBURG
DEUTSCHLAND
T: +49 6182 9532-600
F: +49 6182 9532-650
info@pharma-test.de
www.pharma-test.com



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Dokumenthistorie.....	3
Einleitung	4
Anweisungen zum Ausfüllen der Dokumentation.....	5
Installationsqualifizierungsprogramm	7
Section 1.0 Allgemeine Konventionen für die Dokumentation	8
Section 2.0 Geräteidentifikation	10
Section 3.0 Gerätedokumentation.....	13
Section 4.0 Erforderliche Kalibriermittel für die OQ.....	14
Section 5.0 Dokumentation und Installationsverfahren	17
Section 6.0 Ergebnis und Kommentare	20

Dokumenthistorie

Version	Gültig ab [TT.MM.JJJJ]	Autor	Änderung	Anmerkung
1.0	14.10.2025	Pharma Test	N	Erste Veröffentlichung

Indexinformationen - Änderung:

N = Neues Dokument

C = Korrektur

R = Überarbeitung

Einleitung

Ziel

Die Installationsqualifizierung (IQ) dient dazu, zu überprüfen, ob das Pharma-Prüfgerät/System (oder gegebenenfalls dessen Komponenten) gemäß den Anforderungen des Herstellers installiert wurde. Die Ergebnisse werden dokumentiert und als bestanden (OK) oder nicht bestanden (NOK) im Vergleich zu den in diesem Formular festgelegten Anforderungen bewertet.

Ausrüstung

Das Pharma Test PTB 330 Tablettenprüfgerät besteht aus:

- dem Tabletten Härteprüfgerät PTB 330
- sämtlichem erforderlichen Zubehör
- Optionen gemäß Kundenangaben

Die automatisierten Tablettenprüfgeräte der Serie PTB 330 dienen zur Prüfung der Härte (Tablettenbruchkraft), Dicke, Breite, Durchmesser und des Gewichts von festen Darreichungsformen wie Tabletten, Süßigkeiten und anderen Presslingen. Das PTB 330 kann in verschiedenen Konfigurationen eingesetzt werden, die die USP/EP-Kriterien erfüllen, einschließlich eines Druckers zur Ausgabe der Ergebnisse.

Das Gerät entspricht den Monographien USP <1217> und EP <2.9.8> und erfüllt streng die geltenden EWG-Normen für EMV- und CE-Standards. Es erfüllt die Anforderungen der DIN EN61010- ICE 1010 an die Gerätesicherheit.

Anweisungen zum Ausfüllen der Dokumentation

Alle Ausführenden und Prüfer müssen die Qualifikationsformulare unter Verwendung der folgenden Richtlinien ausfüllen:

1. Füllen Sie alle Punkte auf einem Formular vollständig aus.
2. Dokumentieren Sie alle Abweichungen von festgelegten Protokollen und erwarteten Ergebnissen. Die Genehmigung von Protokollabweichungen durch den Eigentümer muss dokumentiert werden, bevor die endgültigen Genehmigungsunterschriften eingeholt werden können.
3. Schreiben Sie zusätzliche Kommentare auf ein Zusatzblatt, wenn auf dem Formular nicht genügend Platz für alle Kommentare vorhanden ist. Befolgen Sie diese drei Schritte, wenn Sie ein Zusatzblatt hinzufügen:
 - a. Schreiben Sie Ihre Unterschrift auf.
 - b. Notieren Sie das Datum der Ergänzungen
 - c. Nummerieren Sie die Zusatzblätter
 - d. Fügen Sie das Zusatzblatt hinter der Originalseite ein
 - e. Verwenden Sie für alle Einträge dokumentenechte Tinte.

Korrektur von Einträgen

Wenn Sie Korrekturen an einem Formular vornehmen müssen, gehen Sie wie folgt vor:

Korrektur von Einträgen, Abschnitten und Teilen, die jetzt erforderlich oder verfügbar sind

Es ist möglich, dass bestimmte Informationen oder Anforderungen für die Qualifizierung des Instruments nicht verfügbar oder nicht erforderlich sind. Diese Informationen können einen ganzen Abschnitt, einen Teil davon oder ein Verfahren betreffen. Markieren Sie dieses Element deutlich, damit klar ist, dass es in diesem Fall nicht erforderlich ist.

Um einen langen Eintrag oder Informationsblock auf einem Formular zu korrigieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Ziehen Sie eine diagonale Linie durch die falschen, ungültigen oder unrichtigen Informationen.
2. Geben Sie die Korrektur ein.
3. Geben Sie eine kurze Erklärung für die Änderung.
4. Unterschreiben Sie mit Ihren Initialen.
5. Geben Sie das Datum der Änderung ein.

HINWEIS: Alle ursprünglichen Einträge müssen nach der Korrektur lesbar bleiben.

Nicht zutreffende Elemente markieren

Einige Elemente sind möglicherweise für die Konfiguration Ihres Systems nicht zutreffend. Bei den nicht erforderlichen Elementen kann es sich um ein Verfahren oder einen Teil eines Verfahrens und/oder ein Formular oder einen Teil eines Formulars handeln. Markieren Sie jedes Element sorgfältig gemäß den nachstehenden Anweisungen, damit klar ist, dass das Element nicht erforderlich ist und Sie es nicht übersprungen oder vergessen haben.

1. Ziehen Sie eine diagonale Linie durch das nicht erforderliche Element.
2. Schreiben Sie die Buchstaben „NA“ (für „Not Applicable“, nicht zutreffend), Ihre Initialen und das aktuelle Datum über die Linie.
3. Fügen Sie oberhalb der Linie oder auf dem Formular Kommentare hinzu, um den Grund für die Nichtverwendbarkeit des Elements zu dokumentieren.
4. Wenn „NA“ als Option angegeben ist, markieren Sie dieses Feld.
5. Markieren Sie den Abschnitt „rec.“ (für „received“ – erhalten), wenn das Teil identifiziert wurde.
6. Markieren Sie den Abschnitt „miss.“ (für „missing“, fehlt) wenn das Teil nicht identifiziert wurde und sofort versandt werden muss, um die Installation abzuschließen; stellen Sie in diesem Fall sicher, dass das fehlende Teil von Ihnen bestellt und von uns zum Versand bestätigt wurde

Der Ausführende und der Prüfer müssen alle Formulare wie üblich unterschreiben und datieren, auch wenn das Formular teilweise oder vollständig mit „NA“ gekennzeichnet ist.

HINWEIS: Alle ursprünglichen Einträge müssen nach Korrekturen lesbar bleiben.

Bedingungen, die eine erneute Qualifizierung erfordern

Die folgenden Bedingungen können eine erneute Qualifizierung oder Kalibrierung erforderlich machen:

- Wenn eine Systemänderung vorgenommen wurde, die sich auf die Installationsqualifizierung auswirkt.
- Wenn dieses System von seinem ursprünglichen Installationsort entfernt wird
- Wenn die Software oder Firmware aktualisiert oder geändert wurde
- Wenn eine vorab festgelegte Zeitspanne oder Nutzungsdauer abgelaufen ist
- Nach Durchführung kleinerer Wartungsarbeiten
- Nach dem Austausch von Teilen

Installationsqualifizierungsprogramm

Dieses Dokument ist in Abschnitte unterteilt.

Abschnitt 1.0 Allgemeine Konventionen für die Dokumentation

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Formatierungskonventionen dieses Dokuments beschrieben.

Abschnitt 2.0 Identifizierung des Instruments

In diesem Abschnitt werden das Gerät einschließlich Details und Seriennummer(n) sowie die erforderlichen Unterlagen identifiziert.

Abschnitt 3.0 Erforderliche Kalibrierungswerkzeuge für die OQ

Dieser Abschnitt enthält Informationen zu den Kalibrierungswerkzeugen, Substanzen und Standards, die für die Durchführung der Betriebsqualifizierung (OQ) erforderlich sind, sowie die entsprechenden Kalibrierungszertifikate.

Abschnitt 4.0 Dokumentation und Installationsverfahren

Dieser Abschnitt enthält das Installationsverfahren, die Prüfprotokolle und die Prüfergebnisse in einem Pass/Fail-Format für jede Prüfung.

Abschnitt 5.0 Dokumentation und Installationsverfahren

Dieser Abschnitt enthält das Installationsverfahren, die Prüfprotokolle und die Prüfergebnisse im Pass/Fail-Format für jede Prüfung.

Abschnitt 6.0 Ergebnisse und Kommentare

Dieser Abschnitt dient zur Dokumentation der Ergebnisse der Installation und für Kommentare zum Installationsverfahren.

Section 1.0 Allgemeine Konventionen für die Dokumentation

In diesem Abschnitt werden die allgemeinen Formateinstellungen dieses Dokuments beschrieben.

Section 1.1 Allgemeines Datumsformat dieses Dokuments

Bitte wählen Sie das Datumsformat aus, das Sie in diesem Dokument verwenden möchten.

Datumsformat	Ausgewählt	NA
TT.MM.JJJJ		
TT/MM/JJJJ		
mm.tt.jjjj		
mm/tt/jjjj		
Sonstiges:		

Tabelle1 Allgemeines Datumsformat dieses Dokuments (d = Tag, m = Monat, y = Jahr)

Section 1.2 Personalidentifikation

Ausführende Person (1):

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Ausführende Person (2):
(optional)

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Freigegeben durch:

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum

Ausgeführt
von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Section 1.3 Informationen zum Endbenutzer

Name des Unternehmens: _____

Adresse: _____

Abteilung/Gebäude: _____

Standort/Gebäude: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
Unterschrift Datum

Section 2.0 Geräteidentifikation

Überprüfen Sie, ob das Gerät/System gemäß der Auftragsbestätigung erhalten wurde, und geben Sie die Seriennummer und den Typennamen ein. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts aufgedruckt:

Artikelnummer	Gerätebezeichnung	Seriennummer	Rec.	Miss.	NA
29-06000	PTB 330 Tabletten Härteprüfgerät 300N				
29-06050	PTB 330 Tabletten Härteprüfgerät 500N				
29-06100	PTB 330 Tabletten Härteprüfgerät 1.000 N				

Gerätedetails

Gerätesspannung	24 VDC
Externe Versorgungsspannung	100–240 Volt, 50/60 Hz
Anlagennummer oder Labor-ID-Nummer	

Ausgeführt
von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Section 2.1 Standardlieferumfang

Artikelnummer	Anzahl	Beschreibung	Rec.	Miss.	NA
288-1100	1	Abfallbehälter			
288-1000	1	Prüflingsauflage, flach			
283-0420	5	Thermopapierrollen für internen Drucker			
285-1785-3	1	3, 5, 10 mm Referenzblocksatz			
285-1771	1	Reinigungsbürste			
10-60010	1	Pflegeöl für Edelstahl			
34-08400	1	Stromversorgung, extern			
34-08500	1	Netzkabel, EUR oder			
34-08510	1	Netzkabel, CH oder			
34-08511	1	Netzkabel, US oder			
34-08512	1	Netzkabel, GB oder			
34-08513	1	Netzkabel, AR/AUS/NZ oder			
34-08514	1	Netzkabel, IN/ZA oder			
34-08515	1	Netzkabel, BR			

Section 2.2 Lieferumfang – Optionales Zubehör für den

Artikelnummer	Stück	Beschreibung	Rec.	Miss.	NA
288-1005		Prüflingsauflage mit länglicher Nut			
288-1050		Prüflingsauflage nach Kundenspezifikationen			
288-1200		Kalibrier Auflage mit Filz			
288-1210		Kalibrier Auflage für Gewichte			

Ausgeführt

von:

Datum:

Unterschrift_____
Datum

Section 2.3 Lieferumfang – Optionales Zubehör – Waage

An das Gerät PTB 330 kann eine Waage angeschlossen werden. Eine geeignete Waage kann auch vor Ort bereitgestellt werden:

Artikelnummer	Modell	Seriennummer	Rec.	Miss.	NA

Section 2.4 Lieferumfang – Optionales Zubehör – Externer Drucker

Der PTB 330 verfügt über einen internen Drucker. Stattdessen kann auch ein externer Drucker verwendet werden. Ein geeigneter externer Drucker kann auch vor Ort bereitgestellt werden:

Artikelnummer	Modell	Seriennummer	Rec.	Miss.	NA

Section 2.5 Erforderliche Unterlagen und Informationen

Bestellinformationen

Kundenauftragsnummer

Lieferanten-Lieferschein- oder
Rechnungsnummer

Ausgeführt

von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Section 4.0 Erforderliche Kalibriermittel für die OQ

In diesem Abschnitt sind alle Kalibriermittel, Standards und/oder Substanzen aufgeführt, die für die Durchführung der Operationsqualifizierung (OQ) dieses Instruments erforderlich sind.

Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer	Kalibriert bis	OK	NA
412-0245	10 g Gewicht zur Qualifizierung einer externen Waage (optional)				
412-0240	20 g Gewicht zur Qualifizierung einer externen Waage (optional)				
412-0209	50 g Gewicht zur Qualifizierung einer externen Waage (optional)				
28-00290	PTB-CAL15 5, 10, 15 kg Gewichtssatz zur Qualifizierung des Kraftsensors				
28-00300	30 kg Gewicht zur Qualifizierung des Kraftsensors (optional)				
285-1785-3	Referenzblocksatz 3, 5, 10 mm zur Qualifizierung der Längenmessungen				
80-75109	Referenzblocksatz 1–10,0 mm zur Qualifizierung der Längenmessungen (optional)				
80-75111	Referenzblocksatz 10–20,0 mm zur Qualifizierung der Längenmessungen (optional)				
28-01050	PT-MET50 Mechanische Tablette, 50 N, zur Überprüfung des Härteprüfverfahrens (optional)				
28-01100	PT-MET100 Mechanische Tablette, 100 N, zur Überprüfung des Härteprüfverfahrens (optional)				

Ausgeführt
von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Artikelnummer	Beschreibung	Seriennummer	Kalibriert bis	OK	NA
28-01150	PT-MET150 Mechanische Druckplatte, 150 N, zur Überprüfung des Härteprüfverfahrens (optional)				
28-01200	PT-MET200 Mechanische Druckplatte, 200 N, zur Überprüfung des Härteprüfverfahrens (optional)				

Tests mit optionalen Artikeln können übersprungen werden. Markieren Sie „NA“, wenn diese nicht verwendet werden. Weitere Informationen zu optionalen Tests finden Sie im OQ-Dokument.

Ausgeführt
von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Section 4.1 Kalibrierzertifikate für Werkzeuge, Normen und Substanzen

Artikelnummer	Beschreibung	Kalibrierdatum	Rec.	Miss.	NA
412-0211	Kalibrierungszertifikat für 10-g-Gewicht				
412-0211	Kalibrierzertifikat für 20-g-Gewicht				
412-0211	Kalibrierzertifikat für 50-g-Gewicht				
281-2890	Kalibrierzertifikat für PTB-CAL15				
281-2830	Kalibrierzertifikat für 30-kg-Gewicht				
320-1785-3	Kalibrierzertifikat für Referenzblock-Set 3, 5, 10 mm				
801-2800	Kalibrierzertifikat für Referenzblock-Set 1-10,0 mm				
801-2802	Kalibrierzertifikat für Referenzblock-Set 10-20,0 mm				
281-2960	Werkskalibrierungszertifikat für PT-MET50				
281-2960	Werkskalibrierungszertifikat für PT-MET100				
281-2960	Werkskalibrierungszertifikat für PT-MET150				
281-2960	Werkskalibrierungszertifikat für PT-MET200				

Section 4.2 Sonstige verwendete Ausrüstung – nicht kalibriert

Teilenummer	Beschreibung	Seriennummer	OK	NA
002-6003	Inbusschlüssel, Größe 3	NA		
288-1200	Kalibrierungsunterlage mit Filz	NA		
288-1210	Kalibrierungsunterstützung für Gewichte	NA		

Ausgeführt

von:

Datum:

Unterschrift_____
Datum

Section 5.0 Dokumentation und Installationsverfahren

Dieser Abschnitt beschreibt die Durchführung und Dokumentation der Installationsqualifizierung des Geräts/Systems. Füllen Sie jeden Abschnitt wie beschrieben aus.

Ausführliche Informationen zur Verwendung und Bedienung des Geräts/Systems finden Sie in der mitgelieferten Bedienungsanleitung.

Section 5.1 Verpackungsmaterial prüfen

Überprüfen Sie das Verpackungsmaterial, in dem das Gerät/System geliefert wurde, auf Mängel oder Anzeichen einer unsachgemäßen Behandlung während des Transports. Wenn Sie Mängel oder Anzeichen feststellen, dokumentieren Sie diese mit Fotos und überprüfen Sie, ob dies bereits vom Empfänger der Ware dem Spediteur gemeldet wurde.

OK	NOK	NA

Section 5.2 Auspacken

Packen Sie das Gerät aus. Vergewissern Sie sich, dass sich keine Teile mehr im Verpackungsmaterial oder Karton befinden. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät während des Transports nicht beschädigt wurde.

OK	NOK	NA

Section 5.3 Vollständigkeit prüfen

Alle für den Standardbetrieb des Geräts erforderlichen Teile sind auf dem mitgelieferten Lieferschein aufgeführt. Jedes Teil ist mit seiner Teilenummer gekennzeichnet. Bitte überprüfen Sie die Vollständigkeit des Lieferumfangs anhand des beiliegenden Lieferscheins (oder der Rechnung).

Vergewissern Sie sich, dass alle Artikel gemäß dem entsprechenden Lieferschein vollständig geliefert wurden.

OK	NOK	NA

Sollte ein Artikel fehlen, informieren Sie bitte umgehend Pharma Test. Geben Sie dabei bitte Ihre Bestellnummer, die Seriennummer des Geräts, die Teilenummer des fehlenden Artikels sowie die Lieferscheinnummer an. Sollte das fehlende Teil für den Betrieb des Geräts unerlässlich sein, können Sie mit der Installationsqualifizierung erst nach Erhalt des Teils fortfahren.

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 Unterschrift Datum

Section 5.4 Montieren Sie das Gerät

Installieren Sie das Gerät am vorgesehenen Einsatzort und montieren Sie es gemäß der mitgelieferten Bedienungsanleitung mit seinen Komponenten.

OK	NOK	NA

Section 5.5 Netzanschluss

Halten Sie den Netzschalter auf der Rückseite des Geräts ausgeschaltet. Überprüfen Sie, ob das Netzkabel, das externe Stromversorgungskabel und die Steckdose keine sichtbaren Schäden aufweisen. Schließen Sie das externe Netzteil an den 24-VDC-Stromanschluss auf der Rückseite des Geräts an. Schließen Sie das Netzkabel an das externe Netzteil und an das Stromnetz an.

OK	NOK	NA

Section 5.6 Schalten Sie das Gerät ein

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite ein. Vergewissern Sie sich, dass der Bildschirm aufleuchtet, alle Pixel leuchten und der Inhalt korrekt angezeigt wird.

OK	NOK	NA

Section 5.7 Firmware-Version überprüfen

Nach dem Einschalten werden die installierten Firmware-Versionen angezeigt. Überprüfen Sie, ob die angezeigten Versionen mit den im mitgelieferten QC-Protokoll angegebenen Versionen übereinstimmen.

Nr.	Beschreibung	Version	OK	NA
4.7.1	Beachten Sie die auf dem Startbildschirm angezeigte Version der aktuellen Terminalboard-Firmware (ganz links).			
4.7.2	Notieren Sie die aktuelle Version der Firmware der Schnittstellenkarte (Mitte).			
4.7.3	Notieren Sie die aktuelle Firmware-Version der Messplatine (ganz rechts).			
4.7.4	Überprüfen Sie, ob die Versionen mit den Angaben im QC-Dokument für dieses Gerät übereinstimmen.	NA		

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 Unterschrift Datum

Pharma Test Apparatebau AG
Prüfzertifikat zur
Installationsqualifizierung

Section 6.0 Ergebnis und Kommentare

Gerätetyp

PTB 330

Seriennummer

Wurden diesem Dokument zusätzliche Blätter beigefügt?

JA	NEIN
Nein	
JA	NEIN

Wenn ja, wie viele Blätter wurden angehängt?

Das Gerät hat die Installationsqualifizierung bestanden.

Wenn alle Tests bestanden wurden, kreuzen Sie „Ja“ an. Wenn ein oder mehrere Tests fehlgeschlagen sind, kreuzen Sie „Nein“ an und dokumentieren Sie den Grund für das Scheitern in diesem Bericht. In diesem Fall müssen die entsprechenden Abschnitte der Installationsqualifizierung wiederholt werden, sobald der Grund für das Scheitern beseitigt wurde.

Kommentare

Damit ist die Installationsqualifizierung des getesteten Geräts abgeschlossen.

Ausgeführt
von:

Datum:

Unterschrift

Datum

Freigegeben
von:

Datum:

Unterschrift

Datum