



Operationsqualifizierung (OQ)

PTB 330 Tabletten Härteprüfgerät



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.....	2
Einleitung	3
Anweisungen zum Ausfüllen der Dokumentation.....	4
Operationssqualifizierungsprogramm.....	6
Section 1.0 Allgemeine Konventionen für die Dokumentation	7
Section 2.0 Geräteidentifikations	8
Section 4.0 Verfahren zur Operationsqualifizierung.....	9
Section 5.0 Ergebnis und Kommentare	20

Dokumenthistorie

Version	Gültig ab [TT.MM.JJJJ]	Autor	Änderung	Anmerkung
1.0	15.10.2025	Pharma Test	N	Erste Veröffentlichung

Index Erklärung – Änderung:

- N = Neues Dokument
- C = Korrektur
- R = Überarbeitung

Einleitung

Allgemeines

Die Operationsqualifizierung (OQ) ist der Prozess, mit dem alle Funktionen des Pharma Test-Geräts validiert werden. Bei allen durchgeführten Tests werden die Ergebnisse aufgezeichnet und die Bewertung „bestanden/nicht bestanden“ aller Tests wird durch den Vergleich der Ergebnisse mit vorab festgelegten Akzeptanzgrenzen ermittelt. Das zur Zertifizierung der Leistung verwendete Verfahren und alle zertifizierten/akkreditierten Verfahren, die die Prüfung und Zertifizierung der Geräte bilden, werden im Protokoll angegeben und/oder darin aufgenommen.

Geräte

Das Pharma Test PTB 330 Tablettenprüfgerät besteht aus:

- dem Tabletten Härteprüfgerät PTB 330
- sämtlichem erforderlichen Zubehör
- vom Kunden spezifizierte Optionen
- Optionen gemäß Kundenauftrag

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 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

Operationssqualifizierungsprogramm

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 Geräts

In diesem Abschnitt wird das Hauptgerät identifiziert und bestätigt, dass Zubehör und Kalibrierungswerkzeuge gemäß der abgeschlossenen IQ vorhanden sind.

Abschnitt 3.0 Verfahren zur Operationsqualifizierung (OQ)

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

Abschnitt 4.0 Ergebnis der Operationsqualifizierung und Kommentare

Dieser Abschnitt dient zur Dokumentation der Ergebnisse der Operationsqualifizierung und für Kommentare zum Qualifizierungsverfahren.

Section 1.0 Allgemeine Konventionen für die Dokumentation

In diesem Abschnitt wird das allgemeine Format dieses Dokuments beschrieben.

Section 1.1 Allgemeines Datumsformat für die Dokumentation

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 (Abschnitt 1.1)

Ausführende Person (2): _____
Name (in Druckbuchstaben)
(optional)

Initialen

Unterschrift

Datum (Abschnitt 1.1)

Freigegeben durch:

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (Abschnitt 1.1)

Ausgeführt

Datum:

von:

Unterschrift

Datum

Section 2.0 Geräteidentifikations

Überprüfen Sie, ob das Gerät/System und das Zubehör gemäß der abgeschlossenen IQ vorhanden sind. Geben Sie die Seriennummer des Geräts ein. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Geräts aufgedruckt:

Artikelnummer	Gerätebeschreibung	Seriennummer	OK	NA
29-06000	PTB 330 Tablettenhärteprüfgerät 300N			
29-06050	PTB 330 Tablettenhärteprüfer 500N			
29-06100	PTB 330 Tablettenhärteprüfgerät 1.000 N			

Gerätedetails

Anlagennummer oder Labor-ID-Nummer

Section 2.1 Identifizierung der Kalibriermittel, Standards und/oder Substanzen

Überprüfen Sie, ob die gemäß der abgeschlossenen IQ erforderlichen Kalibriermittel, Standards und/oder Substanzen vorhanden sind.

OK	NA

Ausgeführt

von:

Datum:

Unterschrift

Datum

Section 4.0 Verfahren zur Operationsqualifizierung

Dieser Abschnitt enthält das Betriebsverfahren zur Qualifizierung des Geräts. Führen Sie jeden Unterabschnitt wie beschrieben durch. Ausführlichere Informationen zur allgemeinen Verwendung des Geräts finden Sie in der Bedienungsanleitung.

Section 4.1 Externen Drucker anschließen

Wenn ein externer Drucker mit dem Gerät PTB 330 verwendet werden soll, schließen Sie ihn an den Druckeranschluss des PTB 330 an.

OK	NOK	NA

Section 4.2 Externe Waage anschließen

Wenn eine externe Waage mit dem Gerät PTB 330 verwendet werden soll, schließen Sie diese an den Waagenanschluss des PTB 330 an.

OK	NOK	NA

Section 4.3 Netzanschluss prüfen

Überprüfen Sie, ob das externe Netzteil an den 24-VDC-Stromanschluss auf der Rückseite des Geräts angeschlossen ist. Überprüfen Sie, ob das Netzkabel an das externe Netzteil und an das Stromnetz angeschlossen ist.

OK	NOK	NA

Section 4.4 Inbetriebnahme

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter auf der Rückseite ein.

Nein.	Beschreibung	OK	NOK	NA
4.4.1	Vergewissern Sie sich, dass sich das PTB 330 einschaltet und keine Fehlermeldung angezeigt wird.			
4.4.2	Vergewissern Sie sich, dass der Touchscreen ordnungsgemäß funktioniert.			

Ausgeführt

von:

Datum:

Unterschrift

Datum

Section 4.5 Anmelden und Einstellungsmenü aufrufen

Melden Sie sich als Benutzer „Admin“ beim Gerät an. Das Standardpasswort lautet „PHARMATEST“. Rufen Sie anschließend das Einstellungsmenü auf. Rufen Sie dann die Ländereinstellungen auf.

OK	NOK	NA

Section 4.6 Erste Einstellungen vornehmen – Sprache

Überprüfen Sie die Einstellung für „Sprache“ und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA

Section 4.7 Erste Einstellungen vornehmen – Uhrzeit/Datum

Überprüfen Sie die aktuelle Uhrzeit und das aktuelle Datum sowie die Zeit- und Datumsformate und ändern Sie diese gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellungen.

OK	NOK	NA

Section 4.8 Erste Einstellungen vornehmen – Einheiten

Rufen Sie über das Einstellungsmenü die Geräteeinstellungen auf. Überprüfen Sie die Einheiten für Härte und Länge und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellungen.

OK	NOK	NA

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 Unterschrift Datum

Section 4.9 Erste Einstellungen Vornehmen – Bruchparameter

Die Bruchparameter werden für alle Schnelltests und als Standardeinstellungen für neue Methoden verwendet. Es wird empfohlen, diese Einstellungen auf den Werkseinstellungen zu belassen, es sei denn, sie erweisen sich für Ihre Proben als problematisch. Weitere Informationen zu den Bruchparametern finden Sie im Benutzerhandbuch.

Die Werkseinstellungen sind:

Bruchdetektion: 3 N

Max. Abstand: 2 mm

Berührungserkennung: 10 N

Überprüfen Sie die Einstellungen für die Bruchparameter und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellungen.

OK	NOK	NA

Section 4.10 Erste Einstellungen Vornehmen – Standby

Nach einer Inaktivitätszeit, die der eingestellten Standby-Zeit entspricht, dimmt das Gerät die Anzeige.

Überprüfen Sie die Einstellung für den Standby-Modus und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA

Section 4.11 Erste Einstellungen Vornehmen – Ausgabe

Standardmäßig gibt der PTB 330 Testberichte und andere Berichte über den internen Drucker aus. Wenn stattdessen ein externer Drucker oder ein PT-Knoten verwendet werden soll, ändern Sie die Einstellung auf „Externer Drucker“. Wenn die Testergebnisse als serielle Daten an ein externes System übertragen werden sollen, ändern Sie die Einstellung auf „RS232“.

Überprüfen Sie die Einstellung für die Ausgabe und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA

Ausgeführt

von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Section 4.12 Erste Einstellungen Vornehmen – Schnelltest

Der Schnelltest („QUICK TEST“) dient dazu, einen Test durchzuführen, ohne zuvor eine Methode mit Nennwerten zu erstellen. Standardmäßig kann der Schnelltest direkt vom Startbildschirm aus gestartet werden, ohne dass eine Anmeldung am Gerät erforderlich ist. Wenn die Durchführung von Schnelltests ohne Anmeldung untersagt werden soll, setzen Sie „SCHNELLTEST“ auf „nein“. Beachten Sie, dass Schnelltests weiterhin durchgeführt werden können, jedoch über das Hauptmenü, nachdem Sie sich am Gerät angemeldet haben.

Überprüfen Sie die Einstellung für den Schnelltest und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Section 4.13 Erste Einstellungen Vornehmen – Auto Start

Während eines Testlaufs kann der Auto-Modus aktiviert werden. Bei aktiviertem Auto-Modus fährt das Gerät automatisch mit dem nächsten Schritt fort, ohne auf die Bestätigung durch den Benutzer zu warten. Um dem Bediener genügend Zeit zum Einlegen und Ausrichten der Proben zu geben, kann eine Verzögerung in Sekunden eingestellt werden. Standardmäßig ist die Verzögerung auf 2 Sekunden eingestellt.

Überprüfen Sie die Einstellung für den Autostart und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Section 4.14 Anfängliche Einstellungen Vornehmen – Bruchmethode

PTB 330 unterstützt sowohl den linearen Kraftanstieg als auch den konstanten Geschwindigkeitsbruchmodus für die Härtemessung. Die Werkseinstellung ist ein linearer Kraftanstieg von 20 N/Sek. Diese Einstellung muss möglicherweise geändert werden, um vergleichbare Härteergebnisse mit Geräten zu erhalten, die mit einer anderen Bruchmethode oder anderen Bruchmethodenparametern arbeiten. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch.

Überprüfen Sie die Einstellung für die Bruchmethode und ändern Sie sie gegebenenfalls. Bestätigen Sie Ihre Einstellung.

OK	NOK	NA
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausgeführt

von:

Datum:

 Unterschrift

 Datum

Section 4.15 Neuen Benutzer Erstellen

Öffnen Sie über das Hauptmenü das Benutzermenü. Erstellen Sie einen neuen Benutzer. Geben Sie einen Benutzernamen, einen vollständigen Namen und ein Passwort ein. Bestätigen Sie das Passwort. Weisen Sie diesem Benutzer alle Rechte zu. Notieren Sie sich den Benutzernamen und das Passwort an einem sicheren Ort.

OK	NOK	NA

Section 4.16 Administratorpasswort Ändern (optional)

Es wird dringend empfohlen, das Administratorpasswort vom Standardpasswort zu ändern. Wenn Sie dies jetzt nicht tun möchten, können Sie diesen Abschnitt überspringen. Andernfalls ändern Sie jetzt das Passwort für den Benutzer „Admin“ und notieren Sie sich das neue Passwort an einem sicheren Ort.

OK	NOK	NA

Section 4.17 Als Neuer Benutzer Anmelden

Melden Sie den Administrator ab und melden Sie sich mit dem neu erstellten Benutzer an.

OK	NOK	NA

Section 4.18 Kalibrieren der Längenmessung

Das Gerät wird mit einem Satz Referenzblöcke von 3, 5 und 10 mm geliefert, es können jedoch auch andere Referenzblöcke verwendet werden. Es sollte eine Dreipunktkalibrierung mit drei Messungen jedes Referenzblocks durchgeführt werden. Die Referenzblöcke müssen in der Mitte der Prüfstation platziert werden und die Wand der Prüfstation berühren.

Für Referenzblöcke mit einer Nenngroße von ≤ 10 mm beträgt die Toleranz $\pm 0,02$ mm. Für Referenzblöcke mit einer Nenngroße von > 10 mm und ≤ 35 mm beträgt die Toleranz $\pm 0,05$ mm.

Rufen Sie das Kalibrieremenü auf und wählen Sie „Länge“.

Nr.	Beschreibung	TARG	MEAS	OK	NA
4.15.1	Legen Sie den ersten Referenzblock fest.		NA		
4.15.2	Den zweiten Referenzblock einstellen.		NA		
4.15.3	Dritten Referenzblock einstellen.		NA		

Ausgeführt

von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Nr.	Beschreibung	TARG	MEAS	OK	NA
4.15.4	Legen Sie die Anzahl der Messungen fest.	3	NA		
4.15.5	Erste Messung des ersten Referenzblocks durchführen.	Referenzblock ≤ 10 mm: = ±0,02 mm; Referenzblock > 10 mm und ≤ 35 mm = ±0,05 mm			
4.15.6	Zweite Messung des ersten Referenzblocks durchführen.				
4.15.7	Führen Sie die dritte Messung des ersten Referenzblocks durch.				
4.15.8	Führen Sie die erste Messung des zweiten Referenzblocks durch.				
4.15.9	Führen Sie die zweite Messung des zweiten Referenzblocks durch.				
4.15.10	Führen Sie die dritte Messung des zweiten Referenzblocks durch.				
4.15.11	Führen Sie die erste Messung des dritten Referenzblocks durch.				
4.15.12	Führen Sie die zweite Messung des dritten Referenzblocks durch.				
4.15.13	Dritte Messung des dritten Referenzblocks durchführen.				
4.15.14	Drucken Sie den Kalibrierungsbericht aus und fügen Sie ihn hier bei. Beenden Sie dann die Längenkabrierung.		NA	NA	

Section 4.19 Kalibrieren Sie den Kraftsensor (Druckmessdose)

Verschiedene Referenzgewichte sind bei Pharma Test erhältlich und können hier verwendet werden. Es sollte eine Dreipunktkalibrierung mit drei Messungen jedes Referenzgewichts durchgeführt werden.

Wählen Sie im Kalibrierungsmenü die Option „Härte“ aus.

Nr.	Beschreibung	TARG	MEAS	OK	NA
4.16.1	Stellen Sie das erste Kalibrierungsreferenzgewicht ein.		NA		
4.16.2	Stellen Sie das zweite Kalibrierungsreferenzgewicht ein.		NA		
4.16.3	Stellen Sie das dritte Kalibrierungsreferenzgewicht ein.		NA		

Ausgeführt

von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Nr.	Beschreibung	TARG	MEAS	OK	NA
4.16.4	Legen Sie die Anzahl der Messungen fest.	3	NA		
4.16.5	Erste Messung des ersten Referenzgewichts durchführen.	±0,1 kg			
4.16.6	Zweite Messung des ersten Referenzgewichts durchführen.				
4.16.7	Führen Sie eine dritte Messung des ersten Referenzgewichts durch.				
4.16.8	Führen Sie die erste Messung des zweiten Referenzgewichts durch.				
4.16.9	Führen Sie die zweite Messung des zweiten Referenzgewichts durch.				
4.16.10	Führen Sie die dritte Messung des zweiten Referenzgewichts durch.				
4.16.11	Erste Messung des dritten Referenzgewichts durchführen.				
4.16.12	Führen Sie die zweite Messung des dritten Referenzgewichts durch.				
4.16.13	Führen Sie die dritte Messung des dritten Referenzgewichts durch.				
4.16.14	Drucken Sie den Kalibrierungsbericht aus und fügen Sie ihn hier bei. Beenden Sie anschließend die Härte-Kalibrierung.		NA	NA	

Section 4.20 Durchführung einer Härteprüfungsüberprüfung mit PT-MET (optional)

Pharma Test bietet mechanische PT-MET-Testtabletten für die tägliche Überprüfung von Tablettenhärteprüfern an. Diese sind mit Nennhärtewerten von 50, 100, 150 und 200 N erhältlich. Sie können PT-MET hier verwenden, um einen Verifizierungstest durchzuführen, um die Plausibilität oder das Härteprüfverfahren nachzuweisen. Wenn keine PT-MET verfügbar sind, überspringen Sie diesen Abschnitt und kennzeichnen Sie Tests in Bezug auf PT-MET, die nicht verfügbar sind, mit „NA“.

Rufen Sie das Methodenmenü aus dem Hauptmenü auf. Starten Sie einen neuen Test mit der vorhandenen Methode „PT-MET“. Geben Sie eine Chargennummer ein, zum Beispiel „OQ“, und fahren Sie fort. Legen Sie die PT-MET in die Teststation ein und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Wiederholen Sie diesen Vorgang für alle verfügbaren PT-MET und geben Sie die Ergebnisse unten ein.

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
 von: _____ Datum _____
 Unterschrift Datum

Nr.	Beschreibung	TARG	MEAS	OK	NA
4.17.1	Führen Sie die erste Messung mit PT-MET50 durch.	45-55 N			
4.17.2	Zweite Messung mit PT-MET50 durchführen.	45-55 N			
4.17.3	Führen Sie die dritte Messung mit PT-MET50 durch.	45-55 N			
4.17.4	Drucken Sie den Testbericht aus und fügen Sie ihn hier bei.	NA	NA		
4.17.5	Führen Sie die erste Messung mit PT-MET100 durch.	90-110 N			
4.17.6	Zweite Messung mit PT-MET100 durchführen.	90-110 N			
4.17.7	Führen Sie die dritte Messung mit PT-MET100 durch.	90-110 N			
4.17.8	Drucken Sie den Testbericht aus und fügen Sie ihn hier bei.	NA	NA		
4.17.9	Erste Messung mit PT-MET150 durchführen.	140-160 N			
4.17.10	Zweite Messung mit PT-MET150 durchführen.	140-160 N			
4.17.11	Führen Sie die dritte Messung mit PT-MET150 durch.	140-160 N			
4.17.12	Drucken Sie den Prüfbericht aus und fügen Sie ihn hier bei.	NA	NA		
4.17.13	Erste Messung mit PT-MET200 durchführen.	190-210			
4.17.14	Zweite Messung mit PT-MET200 durchführen.	190-210			
4.17.15	Führen Sie eine dritte Messung mit PT-MET200 durch.	190-210			
4.17.16	Drucken Sie den Testbericht aus und fügen Sie ihn hier bei.	NA	NA		

Ausgeführt

Datum:

von:

Unterschrift

Datum

Section 4.21 Tablettenprüfung durchführen Tablettenmessung -Verifizierung mit Kundenproben (optional)

Dieser Test soll die Plausibilität des Härteprüfverfahrens anhand von tatsächlichen Tabletten zeigen. Verwenden Sie eine Charge von Tabletten mit bekanntem Durchschnittsgewicht, durchschnittlicher Dicke, durchschnittlicher Breite, durchschnittlichem Durchmesser und durchschnittlicher Härte.

HINWEIS: Vergleichbare Härteergebnisse sind nur dann erzielbar, wenn die Bruchmethode und die Bruchmethodenparameter des bisher verwendeten Geräts mit den Einstellungen dieses PTB 330 übereinstimmen.

Rufen Sie das Methodenmenü auf.

Erstellen Sie eine neue Methode mit einem geeigneten Namen. Sie können einen Kommentar zu dieser Methode eingeben.

Wählen Sie die grundlegende Probenform entsprechend Ihren Tabletten aus. Wählen Sie hier vorzugsweise „Länglich“, um die Breitenmessung zu aktivieren.

Deaktivieren Sie „EP-Masseinheitlichkeit“ und „USP-Nahrungsergänzungsmittel“. Stellen Sie die Anzahl der Tests für jede verfügbare Messung auf 10 ein. Wenn weniger als 10 Tabletten verfügbar sind, reduzieren Sie diese Zahl entsprechend. Stellen Sie die Anzahl der Gewichtstests auf 0 ein, wenn keine Waage an das Gerät angeschlossen ist.

Stellen Sie die Nennwerte für jede verfügbare Messung auf die Durchschnittswerte dieser Tablettencharge ein.

Deaktivieren Sie alle Toleranzen.

Lassen Sie die Testparameter auf ihren Standardwerten.

Lassen Sie die Bruchmethode und die Parameter der Bruchmethode auf ihren Standardeinstellungen und -werten, es sei denn, Sie möchten die Ergebnisse der Härteprüfung mit einem anderen Gerät vergleichen, das andere Einstellungen verwendet.

Speichern Sie die neue Methode.

Testen Sie die Tabletten mit dieser neu erstellten Methode und notieren Sie die Ergebnisse unten. Überprüfen Sie, ob jede Probe mit dem Gerät PTB 330 gebrochen wurde und ob die angezeigten Ergebnisse plausibel sind.

Drucken Sie den Prüfbericht aus und fügen Sie ihn diesem Dokument bei.

Ausgeführt

von:

Datum:

Unterschrift

Datum

Beschreibung	Gewicht	Dicke	Breite	Durchmesser	Härte	Ergebnisse		
						OK	NOK	NA
NV								
Beispiel 1								
Beispiel 2								
Beispiel 3								
Beispiel 4								
Beispiel 5								
Beispiel 6								
Beispiel 7								
Beispiel 8								
Beispiel 9								
Beispiel 10								

Ausgeführt
von:

Unterschrift

Datum:

Datum

Pharma Test Apparatebau AG
Operationsqualifizierungs-
Prüfzertifikat

Section 5.0 Ergebnis und Kommentare

Gerätetyp Seriennummer

Wurden diesem Dokument zusätzliche Blätter beigefügt?

Wenn ja, wie viele Blätter wurden angehängt?

Das Gerät hat die Installationsqualifizierung bestanden.

JA	NEIN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nein	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JA	NEIN
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kreuzen Sie „Ja“ an, wenn alle Tests bestanden wurden. Falls einer 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 Operationsqualifizierung des getesteten Geräts abgeschlossen.

Ausgeführt von: _____ Datum: _____
Unterschrift Datum

Freigegeben von: _____ Datum: _____
Unterschrift Datum