



**PTB 311E - PTB 511E – PTB 311E-800
(0101705, FW 01.05 & höher)**

Tabletten-Testgerät

Installations-Qualifizierung (IQ)

Version 5.5

**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



DIIN EN ISO 9001-Certificate No FS
529019/0388D

Inhaltsangabe

Inhaltsangabe	2
Dokumenten Historie	3
Einleitung	4
Allgemein.....	4
Gerät/System.....	4
Wie wird das Dokument ausgefüllt?	5
Korrektur von Eingaben	5
Kennzeichnung von Angaben, die nicht erforderlich oder verfügbar sind.....	5
Ursachen, die eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich machen	6
Installations-Qualifizierung.....	7
Section 2.0 Geräte Identifikation.....	7
Section 3.0 Lieferumfang und optionales Zubehör.....	7
Section 4.0 Anforderungen Aufstellungsort, Personal Identifizierung und Installationsort	7
Section 5.0 Qualifizierungsmittel und Erläuterung	7
Section 6.0 Durchführung der Installations-Qualifizierung	7
Section 7.0 Ergebnis und Kommentar	7
Section 1.0 Geräte-Identifikation	8
Section 1.1 Erforderliche Dokumente und Informationen.....	8
Section 1.2 Geräte-Dokumentation.....	8
Section 2.0 Prüfung auf Vollständigkeit.....	9
Section 2.3 Optionales Zubehör	9
Section 2.4 Netzkabel.....	9
Section 3.0 Anforderungen Aufstellungsort	10
Section 3.1 Weitere Installations-Anforderungen	10
Section 3.2 Einsatz-Voraussetzungen.....	10
Section 3.3 Abstand zur Wand.....	10
Section 3.4 Personal Identifizierung	11
Section 3.5 Installationsort	12
Section 4.0 Qualifizierungsmittel und Erläuterung	13
Section 4.1 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen.....	14
Section 4.2 Zertifikate für die Prüfmittel	14
Section 5.0 Durchführung der Installations-Qualifizierung	15
Section 5.1 Auspacken	15

Pharma Test Apparatebau AG
Installations Qualifizierung (IQ)

Section 5.2	Zusammenbau des Geräts.....	15
Section 5.3	Netzanschluß.....	15
Section 5.4	Anschluss Kommunikationskabel (Drucker).....	15
Section 5.5	Anschluss serielles Datenkabel.....	16
Section 5.6	Gerät Einschalten	16
Section 5.7	Prüfung der angezeigten Firmware-Nummer	16
Section 5.8	Gerät Ausschalten	16
Section 6.0	Ergebnisse und Bemerkungen.....	17

Dokumenten Historie

Revision	Gültig ab	Author	Änderung	Bemerkung
5.0	23.10.2009	PTAG	N	Erstausgabe
5.1	09.12.2011	PTAG	R	Generelle Überarbeitung
5.2	02.04.2015	PTAG	R	Prüfplan eingefügt
5.3	06.02.2017	PTAG	N	Korrektur: Ausfüllen der Dokumente
5.4	27.10.2017	PTAG	R	PTB311E-800 hinzugefügt
5.5	14.10.2021	PTAG	R	Epson TM-U220 hinzugefügt

Tabelle 1: Dokumenten Historie

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 beigefügt.

Gerät/System

Das Pharma Test PTB 311E/511E/PTB311E-800 Prüfgerät besteht im Wesentlichen aus:

- PTB 311E/511E/PTB311E-800 Härte-Testgerät (3in1) zur Messung der Höhe, Durchmesser/Länge und Härte von festen Darreichungsformen
- Standard-Prüfeinsatz zur Höhenmessung
- Dem erforderlichen Standard Zubehör
- Optional geliefertes Zubehör entstr. des Kundenauftrags.

Der PTB 311E/511E/PTB311E-800 dient zur Prüfung der Höhe, des Durchmessers/Länge und der Bruchfestigkeit von festen Presslingen bis ca. 300N (PTB 311E), bis ca. 500N (PTB 511E) bzw. bis ca. 800N (PTB311E-800) Härte. Das Gerät entspricht den Vorgaben der USP <1217> und EP <2.9.8>. Es ist mit je einer LED Anzeige zur Darstellung der Messwerte und der gewählten Einheit ausgerüstet. Über die serienmäßig vorhandene Schnittstelle können Drucker zur Reportausgabe angeschlossen werden.

Wie wird das Dokument ausgefüllt?

Alle Beteiligten müssen die Qualifizierungsanweisungen nach folgenden Kriterien ausfüllen und vervollständigen:

1. Vollständiges Ausfüllen aller Punkte dieses Dokuments
2. Kommentierung jeglicher Abweichungen vom vorgegebenen Dokument und den geforderten Ergebnissen. Der Anwender muss alle Abweichungen vor der endgültigen Freigabe dokumentieren.
3. 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:
4. Bestätigung mit den Initialen
5. Datum der zusätzlichen Kommentare
6. Fortlaufende Nummerierung aller Seiten des Anhangs
7. Einfügen der Beiblätter am Ende des Original-Dokuments
8. 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 2.0 Geräte Identifikation

Dieser Absatz beschreibt das Gerät, die Typenkennzeichnung und Seriennummer

Section 3.0 Lieferumfang und optionales Zubehör

Dieser Absatz dient zur Identifikation der gelieferten Bestandteile und Optionen des Geräts/Systems, die für die spätere Funktion der Apparatur erforderlich sind

Section 4.0 Anforderungen Aufstellungsort, Personal Identifizierung und Installationsort

Dieser Absatz benennt den Anwender und Installationsort des Geräts/Systems

Section 5.0 Qualifizierungsmittel und Erläuterung

Dieser Absatz benennt die für die anschließend durchzuführende Funktions-Qualifizierung (OQ) erforderlichen Geräte, Lehren etc.

Section 6.0 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 7.0 Ergebnis und Kommentar

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

Section 1.0 Geräte-Identifikation

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	Erh.	OK	NV	Serien Nr.
29-02860	Tabletten-Prüfgerät	PTB 311E				
29-02870	Tabletten-Prüfgerät	PTB 511E				
29-02875	Tabletten-Prüfgerät	PTB 311E-800				

Geräte Details

Netz-Spannung

100/115 V oder 230/240 V 50/60 Hz

Firmware Version

Anlagen Nr. oder Lab. ID Nr.

Section 1.1 Erforderliche Dokumente und Informationen

Auftrags-Informationen

Auftraggeber Bestell-Nr.

Lieferant Lieferschein- oder Rechnungs-Nr.

Section 1.2 Geräte-Dokumentation

Art.-Nr.	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
B-29-02860	Bedienungsanleitung			
IQ-29-02860	Dokument Installations-Qualifikation			
OQ-29-02860	Dokument Funktions-Qualification (OQ)			
NA	Geräte Log-Buch			
QC-29-02860	QC/DQ Test Report			
NA	Lieferschein oder Rechnung			

Ausgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Section 2.0 Prüfung auf Vollständigkeit

Alle zur Standardausrüstung des Geräts gehörenden Teile sind auf dem beigefügten Lieferschein mit Artikel-Nummer gekennzeichnet. Prüfen Sie den Lieferumfang auf Vollständigkeit:

Beschreibung	OK	NOK
Alle aufgeführten Teile sind vollständig im Lieferumfang enthalten		

Section 2.3 Optionales Zubehör

Art.-Nr.	Geräte Beschreibung	Erh.	Fehlt	Serien Nr.	NV
29-02856	Matrix-Drucker für endlos Papier				
29-28578	PCL Laserjet-Drucker				
002-0461	LPT zu USB Adapter für PCL Drucker				
34-28579	Brother HL-L5000d Laserdrucker				
29-02200	Epson TM-U220D Streifendrucker				

Section 2.4 Netzkabel

Art.-Nr.	Nr.	Beschreibung	Erh.	Fehlt	NV
34-08500	1	IEC/EUR Netzkabel			
34-08511	1	US Netzkabel			
34-08512	1	GB Netzkabel			
34-08513	1	ARG/AUS/NZ Netzkabel			
34-08514	1	IN/ZA Netzkabel			

Sollten Teile des Standardlieferumfangs fehlen, informieren Sie Pharma Test AG 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.

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

Section 3.4 Personal Identifizierung

Installateur (1):

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Installateur (2):
(optional)

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Freigegeben von:

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Durchgeführt:

Unterschrift

Datum:

TT/MM/JJJJ

Section 3.5 Installationsort

Firmenname: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Gebäude/Labor: _____

Kontakt: _____

Telefon: _____

E-Mail: _____

Durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 4.0 Qualifizierungsmittel und Erläuterung

Erläuterung:

- Nicht jedes aufgeführte Kalibriermittel in Sektion 4.1 wird für die OQ benötigt. Kalibriermittel und die zugehörige Sektion als "NA" zu kennzeichnen ist zulässig.
- Kalibriermittel, die nicht als "optional" gekennzeichnet sind, sind notwendig!
- Eine der folgenden Kombinationen muss für die Härtekalibrierung in der Operationsqualifizierung OQ vorhanden sein:
 - PT-MT3 mit PT-MT Auflage für PTB111/311/411/511 und Drucker: Das ist die empfohlene Vorgehensweise seitens Pharma Test. Die Verwendung der PT-MT3 macht die Benutzung von Kalibriergewichten überflüssig, da damit die Härtekalibrierung komplett abgedeckt wird. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.
Wird eine Abweichung bei der Kalibrierung der Druckmessdose festgestellt, kann die „Justierung via PT-MT3“-Funktion des Härte testers für die Korrektur verwendet werden.
 - PT-MT2 mit PT-MT Auflage für PTB111/311/411/511, Kalibriergewichte und Drucker: Wenn eine PT-MT2 vorhanden ist darf diese verwendet werden, solange sie gültig kalibriert ist. Pharma Test empfiehlt, die Druckmessdose zusätzlich mit wenigstens 5kg, 10kg und 15kg Gewichten zu prüfen. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.
 - Kalibriergewichte und Drucker: Wenn keine Magnettablette zur Verfügung steht, kann die Kalibrierung auch nur mit Gewichten durchgeführt werden. In diesem Fall ist der PTB311E mindestens bis zu 15kg, der PTB511E mindestens bis zu 30kg und der PTB311E-800 mindestens bis zu 50kg zu prüfen. Zusätzlich muss die Linearitätskennlinie bis zur Maximalkraft ausgedruckt werden.

Durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Section 4.1 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen

Artikelnr.	Beschreibung	Seriennr.	Kalibr. bis	OK	NA
004-3402	1 kg Kalibriergewicht (optional)				
28-00290	PTB-CAL15 - 5, 10, 15 kg Kalibriergewicht Satz (optional)				
38-00300	PTB-CAL30 - 30 kg Kalibriergewicht (optional)				
38-00350 oder 38-00500	2 x 10 kg Zusatzgewicht für PTB-CAL30 oder PTB-CAL50 - 50 kg Kalibriergewicht (optional)				
10-61000	Digitale Stoppuhr				
29-180x0	PT-MTx Magnettablette (optional)				
29-18001	PT-MTx Prüfeinsatz für PTB 111/311/411/511 (optional)		NV		
285-1785-3	Kalibriersteine 3, 5 und 10 mm				
29-02856 oder 34-28579 oder 29-02200	Matrix printer für Endlospapier oder Brother HL-L5000d Laserdrucker oder Epson-TM-U220D Streifendrucker	NV	NV		

Section 4.2 Zertifikate für die Prüfmittel

Art.-Nr.	Beschreibung	Kalibrier-Datum	Erh.	Fehlt	NV
320-2006	DKD-Zertifikat für 1kg Gewicht				
281-2890	DKD Zertifikat für PTB-CAL15				
281-2830	DKD-Zertifikat für PTB-CAL30				
281-2840	DKD-Zertifikat für Auflastung auf 50kg oder für PTB-CAL50				
320-2125	DKD-Zertifikat für Stoppuhr				
29-185xx	DKD-Zertifikat für PT-MTx				
320-1785-3	DKD-Zertifikat für Referenz-Endmaß				

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

Section 5.5 Anschluss serielles Datenkabel

Der Geräte-Hauptschalter ist ausgeschaltet. Verbinden Sie das gelieferte Schnittstellenkabel mit dem Anschluss am Gerät, der mit "RS232" gekennzeichnet ist und anschl. mit dem Anschluss am Rechner.

OK	NOK	NV

Section 5.6 Gerät Einschalten

Schalten Sie das Gerät, wie in der Bedienungsanleitung beschrieben ein. Die Anzeigen leuchten.

OK	NOK	NV

Section 5.7 Prüfung der angezeigten Firmware-Nummer

Einige Geräte zeigen nach dem Einschalten die installierte Firmware Versions-Nummer an. Diese muss mit der FW-Nummer, die im QC/DQ Report aufgeführt ist, übereinstimmen.

OK	NOK	NV

Section 5.8 Gerät Ausschalten

Schalten Sie das Gerät aus. Die Anzeigen erlöschen.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____

Unterschrift

Datum: _____

TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Installations-Qualifikations Test
Report

Section 6.0 Ergebnisse und Bemerkungen

Geräte Typ	<input type="text"/>	Serien Nummer	<input type="text"/>
Netzspannung	<input type="text"/>	Firmware Version	<input type="text"/>

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 Qualifizierung des Gerätes abgeschlossen.

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

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