

PHARMA TEST

PTB 311E/511E/311E-800
3 in 1 Tabletten-Härtetestgeräte

Operations-Qualifizierung (OQ)

Version 5.7

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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einleitung	5
Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments	6
Korrektur von Eingaben	6
Korrektur von Kurzeinträgen, Absätzen bzw. Informationsblöcken	6
Kennzeichnung von Angaben, die nicht erforderlich oder verfügbar sind.....	7
Ursachen, die eine Neu-Qualifizierung bzw. Kalibrierung erforderlich machen	7
Funktions-Qualifizierung	8
Sektion 1.0 Geräte Identifikation	8
Sektion 2.0 Anwender Informationen	8
Sektion 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen.....	8
Sektion 4.0 Information Anwender und Einsatzort.....	8
Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung	8
Sektion 6.0 Ergebnis und Kommentar	8
Sektion 1.0 Geräteidentifikation.....	9
Sektion 1.1 Geräteidentifikation – Drucker (optional)	9
Sektion 1.2 Geräteidentifikation – PTB32 Software (Option)	9
Sektion 2.0 Personal Identifizierung	10
Sektion 3.0 Gerätebeschreibung	11
Sektion 3.1 Erläuterung	11
Sektion 3.2 Benötigte Messmittel und Kalibrierwerkzeuge	12
Sektion 3.3 Standardlieferungsumfang des Geräts	12
Sektion 4.0 Anwender und Einsatzort	13
Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung.....	14
Sektion 5.1 Einschalten des Geräts	14
Sektion 5.2 Überprüfen der Firmware-Version	14
Sektion 5.3 Überprüfen der Taste <HARDNESS>	14
Sektion 5.4 Überprüfen der Taste <DIAMETER>	14
Sektion 5.5 Überprüfen der Taste <THICKNESS>	14
Sektion 5.6 Überprüfen der Tasten – Numerische Tasten	15
Sektion 5.7 Überprüfen der Taste <*>	15
Sektion 5.8 Überprüfen der Tasten <START> und <STOP>.....	15

Pharma Test Apparatebau AG
Operations-Qualifizierung (OQ)

Sektion 5.9	Überprüfen der Taste <AUTO>	15
Sektion 5.10	Überprüfen der Taste <CAL>	15
Sektion 5.11	Auswählen der Einheit für die Kraft.....	16
Sektion 5.12	Eingabe des aktuellen Datums	16
Sektion 5.13	Eingabe der aktuellen Uhrzeit	16
Sektion 5.14	Eingabe des Kalibrierintervalls	16
Sektion 5.15	Eingabe der Batch-Nummer	17
Sektion 5.16	Überprüfen des Druckmessdosen-Offset	17
Sektion 5.17	Kalibrieren der Druckmessdose (DMS)	18
Sektion 5.18	Kalibrieren Reproduzierbarkeit der Brucherkenung mit der PT-MT2.....	19
Sektion 5.19	Kalibrieren der Reproduzierbarkeit der Brucherkenung mit der PT-MT3..	21
Sektion 5.20	Überprüfen der maximalen Kraft	23
Sektion 5.21	Überprüfen der Durchmesser-Messung.....	24
Sektion 5.22	Überprüfen der Dicke-Messung	24
Sektion 5.23	Test der Tablettenmessungen	25
Sektion 5.24	Hinzufügen der Ausdrücke	25
Sektion 6.0	Ergebnis und Bemerkungen.....	26

Dokumentenhistorie

Version	Gültig ab	Autor	Änderung	Bemerkungen
5.3	25.10.2017	PTAG	N	Neues Dokument auf Basis v5.3 Englisch
5.4	26.10.2017	PTAG	R	PTB311E-800 hinzugefügt
5.5	18.02.2020	PTAG	R	Sektion 5.20.2 Maximalkraft PTB511 erhöht
5.6	14.10.2021	PTAG	R	Epson Drucker TM-U220D ergänzt
5.7	17.05.2023	PTAG	R	Sektion 5.20.3: max-Härte 800N-Gerät erhöht wegen neuer Druckmessdose.

Tabelle 1: Dokumentenhistorie

Index Erklärung - Änderung:

N = Neues Dokument

K = Korrektur

R = Revision

Einleitung

Allgemein

Die Funktions-Qualifizierung (OQ) ist eine Prüfung, durch die alle Funktionen des Pharma Test PTB 311E/511E/311E-800 3 in 1-Tabletten-Härtetesters validiert werden. Die Ergebnisse werden für alle Prüfungen aufgezeichnet und einer bestanden/nicht bestanden Beurteilung unterzogen. Die Beurteilung beruht auf dem Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit den Vorgaben und den geltenden Toleranzgrenzen. Die Prüfung zur Bestätigung der Funktion, sowie alle verwendeten kalibrierten oder geeichten Prüfmittel, werden festgestellt, dokumentiert und dem Report beigelegt.

Gerätebeschreibung

Der Pharma Test PTB 311E/511E/311E-800 3 in 1 Tabletten-Härtetester besteht aus:

- Dem PTB 311E, PTB511E oder PTB 311E-800 Tabletten-Härtetester
- Dem erforderlichen Standard Zubehör
- Optional geliefertes Zubehör entsprechend des Kundenauftrags.

Der PTB 311E/511E/311E-800 3 in 1 Tabletten-Härtetester wird verwendet, um die Härte (Bruchkraft), die Dicke und den Durchmesser von festen Dosierungsformen wie Tabletten, Kapseln oder Ähnlichem zu ermitteln. Der PTB 311E/511E/311E-800 kann in mehreren Varianten ausgegeben werden, die alle den USP/EP Kriterien entsprechen, einschließlich der Integration eines Druckers zur Dokumentation der Testergebnisse.

Das Gerät erfüllt die Paragraphen <1217> der USP sowie <2.9.8> der EP und entspricht den gültigen EEC Normen für EMC und CE Standards. Es erfüllt die DIN EN61010-ICE 1010 Gerätesicherheitsanforderungen.

Anweisungen zum Ausfüllen des Dokuments

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

1. Bestätigung mit den Initialen
2. Vollständiges Ausfüllen aller Punkte in der (OQ)
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 Erstellung der zusätzlichen Kommentare
 - c. Fortlaufende Nummerierung aller Seiten des Anhangs
 - d. Einfügen der Beiblätter am Ende des Original-Dokuments
 - e. Alle Kommentare werden mit blaufarbigem 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 von links unten nach rechts oben 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 Ihren Initialen
5. Tragen Sie das Datum der Korrektur ein
6. Unterschreiben Sie hinter dem Datum

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 von links unten nach rechts oben 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" als wählbare Option vorhanden, markieren Sie dieses Feld, falls zutreffend
5. Markieren Sie das Feld "JA" nur erhalten, da unten kein JA vorhanden (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 wirklich bestellt wurde und die Lieferung durch uns bestätigt wurde.

Alle Beteiligten signieren und datieren alle Dokumente wie üblich, auch 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 wurde,
- Wenn das Intervall bis zur Neu-Qualifizierung abgelaufen ist,
- Wenn ein Service/Reparatur durchgeführt wurde,
- Wenn Teile ausgetauscht wurden.

Funktions-Qualifizierung

Das Dokument ist in Absätze (Sektionen) 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 teilgenommen haben.

Sektion 3.0 Erforderliche Geräte, Werkzeuge und Substanzen

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

Sektion 4.0 Information Anwender und Einsatzort

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

Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung

Dieser Absatz 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 Geräteidentifikation

Es existieren drei Versionen des PTB 311E/511E/311E-800 3in1 Tabletten-Härtetesters, der PTB 311E, der PTB 511E mit einer höheren Härterreichweite von bis zu 500N und der PTB311E-800 mit einem Härtebereich von bis zu 800N. Überprüfen Sie, ob der PTB 311E/511E/311E-800 in der korrekten Version geliefert wurde und markieren sie die andere Version mit „NV“. Tragen Sie die Seriennummer des Gerätes ein. Die Seriennummer ist auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes aufgedruckt:

Artikelnr.	Beschreibung	Erh.	NV	Fehlt	Seriennr.
29-02860	PTB 311E				
29-02870	PTB 511E				
29-02875	PTB 311E-800				

Sektion 1.1 Geräteidentifikation – Drucker (optional)

Artikelnr.	Drucker Typ	Erh.	NV	Fehlt	Seriennr.

Sektion 1.2 Geräteidentifikation – PTB32 Software (Option)

Artikelnr.	Beschreibung	Erh.	NV	Fehlt	Seriennr.
95-00500	PTB32 Standard Version				
95-00550	PTB32 CFR Upgrade				NV
95-00556	PTB32 LIMS Upgrade				NV
95-00560	PTB32 IQ Dokumentation				NV
95-00561	PTB32 OQ Dokumentation				NV
95-00551	PTB32 Network Upgrade				NV

Durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 2.0 Personal Identifizierung

Beteiligter (1):

Name (in Druckbuchstaben)

Initialen

Unterschrift

Datum (TT/MM/JJJJ)

Beteiligter (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

Sektion 3.0 Gerätebeschreibung

Sektion 3.1 Erläuterung

- Nicht jedes aufgeführte Kalibriermittel in Sektion 3.2 wird für die OQ benötigt. Kalibriermittel und die zugehörige Sektion als "NV" zu kennzeichnen ist zulässig.
- Kalibriermittel, die nicht als "optional" gekennzeichnet sind, sind notwendig!
- Eine der folgenden Kombinationen muss für die Härtekalibrierung dieser 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 Härtetesters 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 and 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:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 3.2 Benötigte Messmittel und Kalibrierwerkzeuge

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

Sektion 3.3 Standardlieferungsumfang des Geräts

Artikelnr.	Anzahl	Beschreibung	Erhalten	NV	fehlt
34-08500	1	IEC/EUR Netzkabel			
34-08510	1	CH Netzkabel, vergossen			
34-08511	1	US Netzkabel, US Norm IEC			
34-08512	1	GB Netzkabel, UK Norm IEC			
34-08513	1	AR/AUS/NZ Netzkabel Norm			
34-08514	1	IN/ZA Netzkabel Norm SABS			

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

Sektion 4.0 Anwender und Einsatzort

Firmenname: _____

Adresse: _____

Abteilung: _____

Gebäude: _____

Kontakt: _____

Durchgeführt: _____ Date: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 5.0 Durchführung der Funktions-Qualifizierung

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

Sektion 5.1 Einschalten des Geräts

Schalten Sie das Gerät am Hauptschalter auf der linken Seite der Geräterückseite ein. Alle Anzeigen leuchten auf.

OK	NOK	NV

Sektion 5.2 Überprüfen der Firmware-Version

Nach Einschalten des Geräts wird die installierte Firmware-Version angezeigt. Prüfen Sie, dass diese Version mit der im QC Protokoll dieses Geräts genannten Version übereinstimmt.

OK	NOK	NV

Sektion 5.3 Überprüfen der Taste <HARDNESS>

Drücken Sie die <HARDNESS>- Taste. Die LED Anzeige "HARDNESS" zeigt nun eine Zahl an.

OK	NOK	NV

Sektion 5.4 Überprüfen der Taste <DIAMETER>

Drücken Sie die <DIAMETER>- Taste. Die LED Anzeige "DIAMETER" zeigt nun eine Zahl an.

OK	NOK	NV

Sektion 5.5 Überprüfen der Taste <THICKNESS>

Drücken Sie die <THICKNESS>-Taste. Die LED Anzeige "THICKNESS" zeigt nun eine Zahl an.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Date: _____
TT/MM/JJJJ

Sektion 5.6 Überprüfen der Tasten – Numerische Tasten

Drücken Sie die numerische Taste "0", die "THICKNESS"-Anzeige zeigt nun "0" an. Drücken Sie drei weitere numerische Tasten. Überprüfen Sie, ob die entsprechenden Zahlen in der "THICKNESS"- Anzeige aufleuchten und die Ziffern eine Position weiter rollen, nachdem jede Nummer angezeigt wurde.

OK	NOK	NV

Sektion 5.7 Überprüfen der Taste <*>

Drücken Sie die Taste <*>. Die "THICKNESS"- Anzeige zeigt "00.00" an.

OK	NOK	NV

Sektion 5.8 Überprüfen der Tasten <START> und <STOP>

Drücken Sie die Taste <START> zweimal. Der Druckstempel fährt nun vor. Drücken Sie die Taste <STOP> bevor der Druckstempel die andere Seite der Messstation berührt. Der Druckstempel stoppt in der Bewegung und fährt zurück in die Ausgangsposition. Drücken Sie die Taste <STOP> abermals. Die Anzeige zeigt überall Nullen und das Gerät ist im Ausgangszustand.

OK	NOK	NV

Sektion 5.9 Überprüfen der Taste <AUTO>

Drücken Sie die Taste <AUTO>. Die Anzeige "HARDNESS" zeigt die Zahl "00" an. Drücken Sie die Zahlen "0" und "2" (= Standardwert von 2 Sekunden) und bestätigen Sie die Eingabe mit <*>. Das Display zeigt nun "02" an.

OK	NOK	NV

Sektion 5.10 Überprüfen der Taste <CAL>

Drücken Sie die Tasten <CAL>- und <0> um den Bruchmodus auszuwählen. Die Standardeinstellung ist der lineare Kraftanstieg von 20N/Sekunde. Drücken Sie die Taste <CAL> und danach die <0>. Die "HARDNESS"-Anzeige zeigt "0" an. Drücken Sie die Taste <0> abermals und die Zahl "20.00" erscheint in der "HARDNESS"-Anzeige. Dies ist die Standardeinstellung. Drücken der Taste <*> bestätigt die Eingabe und beendet das Menü.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Date: _____
TT/MM/JJJJ

Sektion 5.11 Auswählen der Einheit für die Kraft

Drücken Sie die <**HARDNESS**>-Taste zwei bis viermal. Die rote Diode wechselt zwischen den möglichen Einheiten „N“, „kp“ und „Sc“. Wählen Sie „N“ (=Newton) als Einheit aus.

OK	NOK	NV

Sektion 5.12 Eingabe des aktuellen Datums

Drücken Sie die Taste <**CAL**>, <**5**> und <**0**>. Das aktuelle Datum wird angezeigt. Drücken Sie die Taste <**START**> um das Datum zu ändern. Das Datum wird im Format "DDMMYY" durch die Verwendung der numerischen Tasten eingegeben. Bestätigen Sie die Eingabe durch die Taste <*****>.

OK	NOK	NV

Sektion 5.13 Eingabe der aktuellen Uhrzeit

Drücken Sie die Taste <**CAL**>, <**5**> und anschließend <**1**>. Die aktuelle Uhrzeit wird angezeigt. Drücken Sie die Taste <**START**> um die Uhrzeit zu ändern. Eingabe der Uhrzeit im Format "HHMMSS" durch die Verwendung der numerischen Tasten. Bestätigen Sie die Eingabe durch die Taste <*****>.

OK	NOK	NV

Sektion 5.14 Eingabe des Kalibrierintervalls

Drücken Sie die Tasten <**CAL**>-, <**5**>- und anschließend <**2**>. Das Kalibriergültigkeitsdatum wird angezeigt. Drücken Sie die Taste <**START**> um das Kalibrierintervall zu verändern. Die Buchstaben "Ci" "xx" werden angezeigt um die Intervallzeit zu kennzeichnen. Drücken Sie die Taste <**POINT**> um die Intervallzeit auf "1" - "3" - "6" - "12" - "24" Monate einzustellen oder "OFF" um sie auszuschalten. Bestätigen Sie die Eingaben durch das Drücken der Taste <*****> oder brechen Sie die Eingabe durch das Betätigen der Taste <**STOP**> ab. Betätigen Sie eine beliebige Taste um fortzufahren. Sollte das Kalibrierintervall abgelaufen sein, wird die Nachricht "CAL INT" angezeigt.

OK	NOK	NV

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Date: _____
TT/MM/JJJJ

Sektion 5.15 Eingabe der Batch-Nummer

Die Batch-Nummer wird vor Teststart eingegeben. Drücken Sie die Taste <START> und geben Sie bis zu 12 Ziffern für die Batch-Nummer ein. Starten Sie einen Test, indem Sie die Taste <START> nach Eingabe der Batch-Nummer ein zweites Mal drücken.

Sobald der Test beendet wurde und ein Drucker angeschlossen ist, wird ein Ausdruck der Ergebnisse erstellt, der eine Statistik, die Batch-Nummer, Datum und Zeit beinhaltet. Die eingegebene Batch-Nummer bleibt für nachfolgende Tests gespeichert, bis eine neue Nummer eingegeben wird.

OK	NOK	NV

Sektion 5.16 Überprüfen des Druckmessdosen-Offset

Drücken Sie die Taste <CAL> und anschließend die Taste <HARDNESS>. Der Offset der Druckmessdose wird im Display „HARDNESS“ angezeigt. Tragen Sie den Wert unten ein. Drücken Sie die Taste <STOP> um das Menü zu beenden.

Nominaler Wert (D)	Aktueller Wert (D)	OK	NOK	NV
12 – 52				

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

Sektion 5.17 Kalibrieren der Druckmessdose (DMS)

Optional: Siehe Sektion 3.1

Platzieren Sie die Druckmessdose (DMS) außerhalb des Geräts in einer aufrechten Position. Drücken der Taste <START> initialisiert den Kalibriervorgang für die Messung des Gewichts. Das nominale Gewicht wird eingegeben und mit <*> bestätigt. Das erste Gewicht wird auf der Druckmessdose platziert und die Kalibrierung mit <START> gestartet. Nun startet der Kalibrierprozess. Anschließend wird das Gewicht wieder entfernt und es kann mit dem nächsten Gewicht wie beschrieben weiter gearbeitet werden. Andernfalls führt ein zweimaliges Betätigen der <STOP> Taste zum Beenden der Kalibrierung. Betätigen der Tasten <CAL> + <*> führt zu der Anzeige der Resultate.

Nr.	Beschreibung	SOLL	IST	OK	NOK	NV
5.15.1	Kalibrieren der DMS mittels 1 kg Gewicht (nur bei PTB311E)	0.90 – 1.10 kp				
5.15.2	Kalibrieren der DMS mittels 5 kg Gewicht	4.90 – 5.10 kp				
5.15.3	Kalibrieren der DMS mittels 10 kg Gewicht (wenn verfügbar)	9.90 – 10.10 kp				
5.15.4	Kalibrieren der DMS mittels 15 kg Gewicht (wenn verfügbar)	14.90 – 15.10 kp				
5.15.5	Kalibrieren der DMS mittels 30 kg Gewicht (nur bei PTB511E oder PTB311E-800)	29.90 – 30.10 kp				
5.15.6	Kalibrieren der DMS mittels 50 kg Gewicht (nur bei PTB311E-800).	49.90 – 50.10 kp				

Durchgeführt:

Datum:

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 5.18 Kalibrieren Reproduzierbarkeit der Bruchererkennung mit der PT-MT2

Optional: Siehe Sektion 3.1

Sollte eine PT-MT2 verwendet werden, kann dieser Punkt übersprungen werden und es kann mit Sektion 5.19 fortgefahren werden.

Die Druckmessdose ist korrekt eingebaut und ausgerichtet. Die Prüfspitze ist eingebaut, der Ampullen-Halter ist ausgebaut. Die PT-MT2 Prüfvorrichtung und die Messauflage sind in das Gerät eingesetzt. Die-PT-MT2 Prüfvorrichtung ist 20 Minuten eingeschaltet. Die Härtemessung ist aktiviert. Die Messung erfolgt im Automatikmodus - Startzeit 3 Sekunden. Es werden 50 Messungen registriert.

Drücken Sie die Taste <START>, der Messstempel fährt auf die PT-MT2 Vorrichtung zu und drückt bis zum Kraftabbriss. Der Maximalwert wird angezeigt und ausgedruckt.

Nr.	Beschreibung	SOLL	IST	OK	NV
5.18.1	Es wird die Stellung 1 der PT-MT2 ausgewählt und 20 Tests durchgeführt, die nicht registriert werden (Abgleich PT-MT2).	NV			
5.18.2	Es werden 50 Tests mit der PT-MT2 auf Stellung 1 durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt.	Xmean= 47.0 - 52.0 N			
5.18.3	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<52.0N			
5.18.4	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>47.0N			
5.18.5	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			
5.18.6	Es wird die Stellung 2 der PT-MT2 ausgewählt und 20 Tests durchgeführt, die nicht registriert werden (Abgleich PT-MT2).	NV			
5.18.7	Es werden 50 Tests mit der PT-MT2 auf Stellung 2 durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt.	Xmean= 80.0 - 86.0 N			
5.18.8	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<86.0N			
5.18.9	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>80.0N			
5.18.10	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			

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

Pharma Test Apparatebau AG
Operations-Qualifizierung (OQ)

Nr.	Beschreibung	SOLL	IST	OK	NV
5.18.11	Es wird die Stellung 3 der PT-MT2 ausgewählt und 20 Tests durchgeführt, die nicht registriert werden (Abgleich PT-MT2).	NV			
5.18.12	Es werden 50 Tests mit der PT-MT2 auf Stellung 3 durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt.	Xmean= 126.0 - 134.0 N			
5.18.13	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<134.0N			
5.18.14	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>126.0N			
5.18.15	Prüfe das Ergebnis für die Standardabweichung	0.0-0.9N			

Durchgeführt: _____
 Unterschrift

Date: _____
 TT/MM/JJJJ

Sektion 5.19 Kalibrieren der Reproduzierbarkeit der Bruchererkennung mit der PT-MT3

Optional: Siehe Sektion 3.1

Sollte eine PT-MT2 verwendet werden, kann dieser Punkt übersprungen werden und es kann mit Sektion 5.20 fortgefahren werden.

Die Druckmessdose ist korrekt eingebaut und ausgerichtet. Die Prüfspitze ist eingebaut, der Ampullen-Halter ist ausgebaut. Die PT-MT3 Prüfvorrichtung und die Messauflage sind in das Gerät eingesetzt. Die-PT-MT3 Prüfvorrichtung ist 30 Minuten eingeschaltet. Die Härtemessung ist aktiviert. Die Messung erfolgt im Automatikmodus - Startzeit 2 Sekunden. Es werden 50 Messungen registriert.

Drücken Sie die Taste <START>, der Messstempel fährt auf die PT-MT3 Vorrichtung zu und drückt bis zum Kraftabbriss. Der Maximalwert wird angezeigt und ausgedruckt.

Nr.	Beschreibung	SOLL	IST	OK	NV
5.19.1	Die PT-MT3 wird auf 50N eingestellt und gestartet.	NV			
5.19.2	Es werden 50 Tests mit der PT-MT3 mit 50N durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt, ebenso die Ausdrücke der PT-MT3.	Xmean= 48.0 - 52.0 N			
5.19.3	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<52.0N			
5.19.4	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>48.0N			
5.19.5	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			
5.19.6	Ist das Gerät ein PTB511E oder PTB311E-800, dann überspringe den folgenden Test 5.19.7 - 5.19.10 und fahre fort mit 5.19.11	NV			
5.19.7	Es werden 50 Tests mit der PT-MT3 mit 150N durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt, ebenso die Ausdrücke der PT-MT3.	Xmean= 147.0 - 153.0 N			
5.19.8	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<153.0N			
5.19.9	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>147.0N			
5.19.10	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			

Durchgeführt: _____

Datum: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Pharma Test Apparatebau AG
Operations-Qualifizierung (OQ)

Nr.	Beschreibung	SOLL	IST	OK	NV
5.19.11	Es werden 50 Tests mit der PT-MT3 mit 250N durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt, ebenso die Ausdrücke der PT-MT3	Xmean= 246.0 - 254.0 N			
5.19.12	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<254.0N			
5.19.13	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>246.0N			
5.19.14	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			
5.19.15	Ist das Gerät ein PTB311E, dann beende Sektion 5.19 an dieser Stelle und fahre fort mit Sektion 5.20	NV			
5.19.16	Es werden 50 Tests mit der PT-MT3 mit 485N durchgeführt. Die Messergebnisse werden ausgedruckt und diesem Dokument beigelegt, ebenso die Ausdrücke der PT-MT3	Xmean= 480.0 - 490.0 N			
5.19.17	Prüfe das Ergebnis für Xmax.	<490.0N			
5.19.18	Prüfe das Ergebnis für Xmin.	>480.0N			
5.19.19	Prüfe das Ergebnis für die Standartabweichung	0.0-0.9N			

Durchgeführt: _____

Date: _____

Unterschrift

TT/MM/JJJJ

Sektion 5.20 Überprüfen der maximalen Kraft

Aktivieren Sie den Ausdruck der Kraftanstiegskurve durch Drücken der Tasten **<CAL> + <9> + <1>** und verbinden Sie einen Drucker mit dem Gerät. Starten Sie den Test, wenn die Messstation leer ist. Der Druckstempel fährt vor und berührt die gegenüberliegende Seite der Messstation. Stoppen Sie die Zeit zwischen dem Moment, wo der Druckstempel den Block berührt und der Druckstempel wieder zurückfährt. Sobald der Druckstempel zurückfährt, wurde die maximale Kraftaufwendung erreicht. Die angezeigte Fehlermeldung **"E156"** ist hierbei eine übliche Meldung.

Notieren Sie die Zeit und das Ergebnis für die Härte, welches angezeigt oder gedruckt wurde.

Nur für den PTB 311E

		Standard Härtewert (N)	Gemessener Härtewert (N)	OK	NOK	NV
5.20.1	Stellen Sie den PTB 311E auf 300N	300 – 330				
		Standard Zeit (Sekunden)	Gemessene Zeit (Sekunden)	OK	NOK	NV
		14 – 17				

Nur für den PTB 511E

		Standard Härtewert (N)	Gemessener Härtewert (N)	OK	NOK	NV
5.20.2	Stellen Sie den PTB 511E auf 500N	500-660				
		Standard Zeit (Sekunden)	Gemessene Zeit (Sekunden)	OK	NOK	NV
		24-34				

Nur für den PTB 311E-800

		Standard Härtewert (N)	Gemessener Härtewert (N)	OK	NOK	NV
5.20.3	Stellen Sie den PTB 311E-800 auf 800N	800-940				
		Standard Zeit (Sekunden)	Gemessene Zeit (Sekunden)	OK	NOK	NV
		39-48				

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

Sektion 5.21 Überprüfen der Durchmesser-Messung

Zur Überprüfung der korrekten Durchführung des Durchmesser-Tests wird ein 10 mm Kalibrierstein verwendet. Die Dicken- und Härtemessung wird deaktiviert, indem der nominale Wert auf <0 0 0 0> gestellt wird. Nur die Durchmesser-Messung ist aktiviert. Platzieren Sie den 10 mm Kalibrierstein direkt vor die Druckmessdose (auf der rechten Seite der Messstation). Geben Sie 10 mm als nominalen Wert für den Durchmesser ein. Starten Sie den Test durch zweimaliges betätigen der <Start>-Taste. Führen Sie 5 Messungen durch.

Nominaler Wert des Durchmessers (mm)	Aktueller Wert des Durchmessers (mm)	OK	NOK	NV
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				

Sektion 5.22 Überprüfen der Dicke-Messung

Zur Überprüfung der korrekten Durchführung des Härte-Tests wird ein 10 mm Kalibrierstein verwendet. Die Durchmesser- und Härtemessung wird deaktiviert, indem der nominale Wert auf <0 0 0 0> gestellt wird. Nur die Durchmesser-Messung ist aktiviert. Platzieren Sie den 10 mm Kalibrierstein direkt vor die Druckmessdose (auf der rechten Seite der Messstation). Geben Sie 10 mm als nominalen Wert für den Durchmesser ein. Starten Sie den Test durch zweimaliges betätigen der <Start>-Taste. Führen Sie 5 Messungen durch.

Nominaler Wert der Höhe (mm)	Aktueller Wert der Höhe (mm)	OK	NOK	NV
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				
9.95 - 10.05				

Durchgeführt: _____
Unterschrift

Date: _____
TT/MM/JJJJ

Sektion 5.23 Test der Tablettenmessungen

Um den korrekten Betrieb der Härtemessstation zu testen, wird eine Tablettencharge mit bekannter Härte und Standardabweichung verwendet. Die mittlere Härte dieser Tablettencharge wird als nominaler Härtewert im PTB 311E/511E/311E-800 eingetragen. Es sollen 10 Tabletten dieser Charge getestet werden und die Ergebnisse in der untenstehenden Tabelle eingetragen werden. Überprüfen Sie ob jede Tablette mittels PTB 311E/511E/311E-800 gebrochen wurde. Berechnen Sie die aktuelle Standardabweichung der Ergebnisse und vergleichen sie mit der bekannten Standardabweichung dieser Tablettencharge. Sollte ein Drucker mit dem Gerät verbunden sein, drücken Sie <PRINT> um einen Ausdruck des Ergebnisberichts zu erhalten und fügen es diesem Dokument hinzu.

* Bitte beachten, dass nur vergleichbare Ergebnisse erzielt werden können, wenn der Kraftmodus sowie der Kraftanstiegsmodus des bisher verwendeten Gerätes den Einstellungen des PTB 311E/511E entsprechen.

Beschreibung	Dicke	Durchmesser	Härte	Validität der Werte		
				OK	NOK	NV
Nominaler Wert (N)						
Gemessener Wert (N) 1ste Tablette						
Gemessener Wert (N) 2te Tablette						
Gemessener Wert (N) 3te Tablette						
Gemessener Wert (N) 4te Tablette						
Gemessener Wert (N) 5te Tablette						
Gemessener Wert (N) 6te Tablette						
Gemessener Wert (N) 7te Tablette						
Gemessener Wert (N) 8te Tablette						
Gemessener Wert (N) 9te Tablette						
Gemessener Wert (N) 10te Tablette						

Standardabweichung der Härtemessungen:

Nominale Standardabweichung	Aktuelle Standardabweichung	OK	NOK	NV

Sektion 5.24 Hinzufügen der Ausdrücke

Füge diesem Dokumente alle erhaltenen Ergebnisausdrucke hinzu und überprüfe, ob die Ausdrücke korrekt erstellt wurden.

OK	NOK	NV

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

