



Qualifizierung und Validierung  
von Prozessen und Apparaten  
***Workshop (1/2)***

Westfälische Hochschule  
SS 2018

# ***Workshop-Gruppe:***

Sie bearbeiten ein Qualifizierungsprojekt und müssen in diesem Zusammenhang einen Messschieber qualifizieren. Dieser ist ein kritisches Element, da damit qualitätskritische Parameter in der Tablettenfertigung gemessen werden.

Erstellen Sie einen separaten Plan für die

- DQ
- IQ
- OQ

Verwenden Sie dazu die beiliegenden Formblätter, die gemäß der hainternen SOP und dem internen Standard von einem Praktikanten erstellt wurden. Ihre Aufgabe besteht darin, die Testbeschreibung so zu verbessern, dass die Prüfungen dem kritischen Auge eines Inspektors standhalten.

Ihnen liegt zur Erstellung die Benutzeranforderung und das Lastenheft vor. Ferner haben Sie mit dem Herstellungsleiter gesprochen, der folgende Aspekte für pharmazeutisch relevant hält:

- Ablesegenauigkeit
- Messgenauigkeit
- Material
- Sterilisierbarkeit bei 124°C/-2°C

# ***Workshop-Gruppe:***

### Benutzeranforderungen:

- Ablesegenauigkeit: 0,1 mm
- Messgenauigkeit +/- 0,1 mm
- Sterilisierbarkeit bei 124°C +/-2°C
- Arbeitsbereich von 0 - 120 mm
- Material: 316L (1.4404), 3.1b Zeugnis muss vorliegen
- Ablesestriche müssen in schwarz sein
- Leichtgängigkeit muss gewährleistet sein
- Es dürfen keine nicht zugelassenen Schmieröle oder Fette verwendet werden
- Oberfläche muss poliert sein ( $R_a < 0,8\mu\text{m}$ )
- Material muss beständig gegenüber Reinigungsmittel AC und GJ sein
- Sterilisierbarkeit muss möglich sein
- GMP-Anforderungen müssen erfüllt werden
- Dokumentation muss folgende Dokumente umfassen:  
Zeichnungen, Wartungsanweisung, Materialnachweis, Oberflächennachweis, Stückliste

# ***Workshop-Gruppe:***

### Pflichtenheft Messschieber:

- Arbeitsbereich 0 - 150 mm
- Ablesegenauigkeit 0,1 mm
- Messgenauigkeit +/- 0,05 mm
- Material 1.4404
- Schmiermittelfrei
- Oberfläche Ra<01,0µm
- Temperaturbeständigkeit bis 140° C
- Nonius- und mm-Skala abriebfrei schwarz lackiert
- Feststellschraube für bewegliche Schenkel
- Gesamtabmaße l x b x t: 175mm x 80mm x 5mm
- Gewicht 115g
- Dokumentation:  
Einzelteilzeichnung, Zusammenbauzeichnung, Materialnachweis (3.1 b Zeugnis),  
Oberflächennachweis, Beständigkeitsnachweis gegenüber Reinigungsmittel AC und GJ über  
mindestens 10 Jahre bei täglicher einmaliger Reinigung