



Steinbeis Transferzentrum Tübingen
Arzneimittel – Kosmetika - Medizinprodukte

Zusatzzertifikat

betreffend das Zertifikat vom 20.3.2005
der Produktlinien

D-, PUA, PTA45-, K-, und M-

Hiermit wird bescheinigt, dass die unten genannten
Änderungen an der Hebevorrichtung
die Anforderungen für

GMP - gerechtes Arbeiten nach EG – GMP Leitfaden Annex 15
und der PIC/S Richtlinie PI 006-1 erfüllen.

Hersteller: Mettler-Toledo (Albstadt) GmbH
Unter dem Malesfelsen 34
72458 Albstadt

Tübingen, 18. Juni 2007

Prof. Dr. Ingrid Müller

Steinbeis Transferzentrum
Arzneimittel - Kosmetika - Medizinprodukte
Leiter: Prof. Dr. Ingrid Müller, Stellvertretender Leiter: Elke Weber (M.Sc, Dipl.Ing (FH))
Corrensstraße 34
72076 Tübingen
Tel.: 07071/37691
E-Mail: Ingrid.Mueller@stw.de, Elke.Weber@stw.de



I. Kurzbeschreibung der Änderungen an der Hebevorrichtung

Punkt 1

Einführung eines Sicherungsbügels

Der Sicherungsbügel rastet in der Reinigungsposition automatisch ein. Das Material des Sicherungsbügel bzw. -bolzen ist aus Edelstahl des Typs 1.4301 bzw. 1.4571.

Punkt 2

Vorspannung der Hebevorrichtung

Das anzuhebende Gewicht (Waage) wurde auf 200 kg erhöht. Somit wurde es notwendig die Gasdruckfeder so zu positionieren, dass sie im unteren Bereich eine optimale Krafteinleitung in den Rahmen hat. Der Aufnahmebolzen wird aus Edelstahl des Typs 1.4301 gefertigt. Die Gasdruckfeder erfuhr nur bezüglich der Füllmenge eine Änderung.

Punkt 3

Arretierhebel

Durch die Vorspannung der Gasdruckfeder musste die Möglichkeit geschaffen werden, dass die Hebevorrichtung in der Wiegeposition zusätzlich arretiert werden muss. Das Material des Arretierhebels ist aus Edelstahl des Typs 1.4301 bzw. 1,4571. Der Überzug des Hebels besteht aus PVC mit einer Härte von ca. 80 Shore.

Abbildung 1 auf der folgenden Seite zeigt die Hebevorrichtung in der Wiegeposition. Es sind die Punkte 1-3 der Änderungen durch rote Kreise gekennzeichnet.

Abbildung 2 zeigt die Hebevorrichtung im aufgerichteten Zustand. Auch hier sind die Punkte 1-3 der Änderungen durch rote Kreise gekennzeichnet.



Steinbeis Transferzentrum Tübingen
Arzneimittel – Kosmetika - Medizinprodukte



Abb1: Hebevorrichtung im Wiegezustand



Abb.2: Hebevorrichtung im aufgerichteten Zustand

Steinbeis Transferzentrum
Arzneimittel - Kosmetika - Medizinprodukte
Leiter: Prof. Dr. Ingrid Müller, Stellvertretender Leiter: Elke Weber (M.Sc, Dipl.Ing (FH))
Corrensstraße 34
72076 Tübingen
Tel.: 07071/37691
E-Mail: Ingrid.Mueller@stw.de, Elke.Weber@stw.de



II. Beurteilung der Änderungen der Hebevorrichtung bezüglich GMP – gerechtem Arbeiten nach EG – GMP Leitfaden Annex 15 und der PIC/S Richtlinie PI 006-1

Die Änderungen an der Hebevorrichtung betreffen folgende Komponenten:

- Punkt 1 (siehe Abb. 1 und 2) die Einführung eines Sicherungsbügels
- Punkt 2 (siehe Abb. 1 und 2) eine geänderte Positionierung der Gasdruckfeder
- Punkt 3 (siehe Abb. 1 und 2) das zusätzliche Anbringen der Arretierhebel

Diese Änderungen stellen bezüglich der zertifizierten Produktlinien, D-, PUA-, PTA45-, K-, und M- sehr untergeordnete Merkmale dar. Sowohl die Reinigungsvalidierung als auch die Anlagenqualifizierung der Gesamtprodukte werden dadurch nicht beeinträchtigt. Der Hersteller zeigt in seiner Dokumentation durch Plausibilitätsprüfungen mit geeigneten Prüfmitteln, dass die Funktion der Waage durch die Hebevorrichtung nicht beeinflusst wird.

Die mechanischen Komponenten erfüllen die GMP – Anforderungen.

Die beschriebenen Änderungen sind in die technische Dokumentation aufgenommen und ausführlich beschrieben.

Fazit:

Die Punkte 1 – 3 der Änderungen beeinflussen deshalb das GMP- gerechte Arbeiten nach EG – GMP Leitfaden Annex 15 und der PIC/S Richtlinie PI 006-1, zertifiziert am 1.3.2005 nicht.