

Synektik Pharma Sp. z o.o.	RAPORT	Dokument Nr: KLC QR9.2.52.OQ.9. Ważna od: 19.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 1 Stron: 4

SPIS TREŚCI

1.	ZATWIERDZENIE RAPORTU.....	2
2.	CEL	2
3.	ZAKRES	2
4.	ODPOWIEDZIALNOŚĆ	2
5.	WYNIKI REKWALIFIKACJI	2
6.	PODSUMOWANIE I WNIOSKI.....	4

Synektik Pharma Sp. z o.o.	RAPORT	Dokument Nr: KLC QR9.2.52.OQ.9. Ważna od: 19.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 2 Stron: 4

1. ZATWIERDZENIE RAPORTU

Tabela 1.1. Lista osób zatwierdzających

	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis	Data
Opracował	Specjalista Kontroli Jakości	Karolina Sójka	<i>K. Sójka</i>	19.07.2024
Zatwierdził	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	Sławomir Buss	<i>Buss Sławomir</i>	18.07.2024

2. CEL

Celem niniejszego raportu jest podsumowanie działań rekwalifikacyjnych Testera filtrów Millipore.

Celem rekwalifikacji było dostarczenie udokumentowanych dowodów na to, że uzyskiwane za pomocą testera filtrów pomiary ciśnienia są wiarygodne i w pełni potwierdzają integralność stosowanych filtrów sterylizujących.

3. ZAKRES

Przedmiotem rekwalifikacji był Tester filtrów Millipore o numerze inwentaryzacyjnym KLC0052. Rekwalifikacja wykonana była zgodnie z protokołem KLC QP.9.2.52.OQ.9 z dnia 18.07.2024.

Zaplanowane działania rekwalifikacyjne zostały przeprowadzone w dniu 19.07.2024. Wyniki rejestrowano w protokole rekwalifikacji KLC QP.9.2.52.OQ.9.

52 18.07.2024 *Buss*

4. ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Zespół do kwalifikacji:

Przewodniczący: Sławomir Buss, Z-ca Kierownika Kontroli Jakości odpowiada za:

- zatwierdzenie raportu i wniosków końcowych.

Członkowie: Karolina Sójka, Specjalista Kontroli Jakości odpowiada za:

- przygotowanie raportu podsumowującego.

5. WYNIKI REKWALIFIKACJI

W ramach rekwalifikacji Testera filtrów Millipore wykonano test sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów. Sprawdzenie poprawności wskazań manometru testera filtrów wykonano względem urządzenia wzorcowego. Sprawdzenie wykonywane zostało przez Specjalistę Kontroli Jakości wraz z Kierownikiem Produkcji dysponującym manometrem odniesienia.

Wyniki z testu sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów zostały odnotowane w tabeli 10.1. protokołu rekwalifikacji KLC QP9.2.52.OQ.9.

Kryteria akceptacji: Ciśnienie odczytane z manometru odniesienia mieści się w zakresie ± 1 psi od ciśnienia odczytanego z testera filtrów.

Synektik Pharma Sp. z o.o.	RAPORT	Dokument Nr: KLC QR9.2.52.OQ.9. Ważna od: 19.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 3 Stron: 4

W tabeli 5.1. przedatwiono uzyskane wyniki dla testu sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów:

Tabela 5.1. Wynik ze sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów.

Data przeprowadzenia testu			19.07.2024	
Specjalista Kontroli Jakości			Karolina Sójka	
Kierownik Produkcji			Agata Walęcka-Mazur	
Lp.	Ciśnienie zadane [psi]	Ciśnienie odczytane z testera filtrów [psi]	Ciśnienie odczytane z manometru odniesienia [psi]	Różnica [psi]
1	0	0	0	0
2	10	10	10	0
3	20	20	20	0
4	30	30	29	1
5	40	40	40	0
6	45	45	45	0
7	50	50	50	0
8	55	55	55	0
9	60	60	59	-1
10	70	70	70	0

Niezgodności: Brak

Podsumowanie testu sprawdzenia poprawności wskazań manometru Testera filtrów Millipore:

Wszystkie wyniki uzyskane dla testu sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów mieszczą się w założonych limitach akceptacji.

Synektik Pharma Sp. z o.o.	RAPORT	Dokument Nr: KLC QR9.2.52.OQ.9. Ważna od: 19.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 4 Stron: 4

6. PODSUMOWANIE I WNIOSKI

Wszystkie testy rekwalifikacji Testera filtrów zostały zrealizowane, a wyniki zarejestrowane w odpowiednich Tabelach Protokołu rekwalifikacji Testera filtrów Millipore KLC QP9.2.52.OQ.9.

Wszystkie wyniki mieszczą się w założonych limitach akceptacji:

☒ TAK

☐ NIE

Urządzenie może być używane w procesie kontroli filtrów sterylizujących:

☒ TAK

☐ NIE

KONIEC DOKUMENTU

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 1 Stron: 7

SPIS TREŚCI

1. ZATWIERDZENIE PROTOKOŁU DO WYKONANIA	2
2. CEL	2
3. ZAKRES.....	2
4. SKRÓTY I DEFINICJE	2
5. ODPOWIEDZIALNOŚCI.....	2
6. HARMONOGRAM.....	3
7. INSTRUKCJA WYKONANIA PROTOKOŁU.....	3
8. OPIS URZĄDZENIA	4
9. WARUNKI WSTĘPNE.....	4
10. TESTY	5
11. ZESTAWIENIE TESTÓW WYKONANYCH	6
12. NIEZGODNOŚCI	6
13. DOKUMENTACJA ODNIESIENIA.....	6
14. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW	6
15. ZATWIERDZENIE PROTOKOŁU PO WYKONANIU TESTÓW.....	6

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 2 Stron: 7

1. ZATWIERDZENIE PROTOKOŁU DO WYKONANIA

Tabela 1.1. Zatwierdzenie protokołu do wykonania

	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis	Data
Opracował	Specjalista Kontroli Jakości	Karolina Sójka	<i>Karolina Sójka</i>	18.07.2024
Zatwierdził	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	Sławomir Buss	<i>Buss Sławomir</i>	18.07.2024

2. CEL

Celem rekwalifikacji jest dostarczenie udokumentowanych dowodów na to, że uzyskiwane za pomocą testera filtrów pomiary ciśnienia są wiarygodne i w pełni potwierdzają integralność stosowanych filtrów sterylizujących.

3. ZAKRES

Przedmiotem rekwalifikacji jest Tester filtrów Millipore o numerze inwentaryzacyjnym KLC0052.

4. SKRÓTY I DEFINICJE

Tabela 4.1. Skróty i definicje

Skrót / definicja	Opis
Rekwalifikacja	Czynności kwalifikacyjne powtarzane okresowo, w pełnym lub częściowym zakresie kwalifikacji urządzenia lub instalacji.

5. ODPOWIEDZIALNOŚCI

Zespół do Kwalifikacji:

Przewodniczący: Sławomir Buss, Z-ca Kierownika Kontroli Jakości jest odpowiedzialny za:

- Zatwierdzenie protokołu;
- Nadzór nad realizacją protokołu;
- Nadzór nad rejestracją wyników pomiarów;
- Weryfikacja i zatwierdzenie sposobu rozwiązania niezgodności;
- Ocenę wyników i niezgodności;
- Proponowanie sposobu rozwiązania niezgodności.
- Nadzór nad usuwaniem niezgodności;
- Zatwierdzenie raportu.

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 3 Stron: 7

Członkowie:

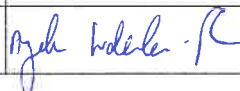
Karolina Sójka, Specjalista Kontroli Jakości jest odpowiedzialna za:

- Opracowanie protokołu;
- Udział w wykonaniu testów opisanych w protokole;
- Rejestrację wyników;
- Rejestrację niezgodności.

Agata Wałęcka – Mazur, Kierownik Produkcji jest odpowiedzialna za:

- Wykonanie testów,
- Rejestrację wyników.

Tabela 5.1. Wzory podpisów

Imię i nazwisko / inicjały	Firma / dział	Wzór podpisu / parafka		Data
Sławomir Buss/SBU	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości			18.07.2024
Karolina Sójka/KSK	Specjalista Kontroli Jakości			18.07.2024
Agata Wałęcka-Mazur/AWM	Kierownik Produkcji			18.07.2024

6. HARMONOGRAM

Tabela 6.1. Harmonogram

Etap	Planowany termin wykonania	Osoba odpowiedzialna
Przygotowanie protokołu	18.07.2024	Karolina Sójka
Zatwierdzenie protokołu	18.07.2024	Sławomir Buss
Wykonanie testów do rekwalfikacji	19.07.2024	Agata Wałęcka-Mazur Karolina Sójka
Opracowanie wyników badań	19.07.2024	Karolina Sójka
Zatwierdzenie protokołu po wykonaniu	19.07.2024	Sławomir Buss

7. INSTRUKCJA WYKONANIA PROTOKOŁU

- 1) W rozdziale 10. TESTY przedstawiono testy, które zostaną wykonane w trakcie rekwalfikacji. Do każdego testu podany jest opis jego wykonania lub odwołanie do odpowiedniej Instrukcji, sposób rejestracji wyników oraz kryteria akceptacji.
- 2) Należy wykonać testy zgodnie z opisem i/lub przywołanymi instrukcjami.

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 4 Stron: 7

- 3) Wszelkie wpisy należy wykonywać na bieżąco.
- 4) Wszystkie poprawki wprowadzone do wpisów w protokole muszą być podpisane i datowane; te zmiany powinny pozwolić na odczytanie oryginalnej informacji a tam, gdzie to jest ważne, przyczyna zmiany powinna zostać wpisana.
- 5) Wszelkie stwierdzone niezgodności muszą zostać wpisane w tabeli „Niezgodności” niniejszego protokołu oraz dla każdej musi zostać wypełniony formularz niezgodności, którego wzór stanowi załącznik 10 Z.128 do PM.11.O „Program walidacji i kwalifikacji”.
- 6) Wypełnione formularze niezgodności załączyć do Protokołu.
- 7) Każda niezgodność musi zostać na bieżąco zgłoszona do Zespołu Kwalifikacyjnego, który po analizie niezgodności zdecyduje o trybie usunięcia niezgodności i kontynuacji (ewentualnie wstrzymaniu) prac rekwalifikacyjnych i powtórzeniu testów.
- 8) Po zakończeniu testów rekwalifikacyjnych i zatwierdzeniu protokołu po wykonaniu testów należy sporządzić Raport z rekwalifikacji i dokonać podsumowania czy urządzenie może być używane w procesie kontroli filtrów sterylizujących.
- 9) Po zatwierdzeniu Raportu należy fakt wykonania testów rekwalifikacji odnotować w Dzienniku pracy urządzenia, a na urządzeniu umieścić odpowiednią etykietę z datą wykonanej rekwalifikacji i datą kolejnej.

8. OPIS URZĄDZENIA

Przedmiotem rekwalifikacji jest tester filtrów Millipore, nr inw. KLC0052. służący do badania integralności filtrów stosowanych do sterylizacji wytwarzanych produktów oraz kontroli wejścia tychże filtrów. Urządzenie składa się z manometru analogowego umożliwiającego odczyt ciśnienia z dokładnością do 1 psi oraz przewodów farmaceutycznych służących do wpięcia badanego filtra.

9. WARUNKI WSTĘPNE

1. Dostępna musi być instrukcja wykonania badania integralności filtra oraz aktualny certyfikat wzorcowania manometru odniesienia.

Tabela 9.1. Lista Instrukcji i procedur

Numer	Tytuł	Aktualna	Wersja
KLC IB.13.KJ.	Badanie integralności filtra Metoda 13	01.08.2019	1

2. Personel musi być przeszkolony z obsługi urządzeń i wykonywania badań.
3. Urządzenia muszą posiadać aktualną kwalifikację i kalibrację.

Spełniono wszystkie warunki wstępne:	
☒ tak ☐ nie	
Data i podpis Specjalisty Kontroli Jakości:	K. Syka 19.07.2024

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 5 Stron: 7

10. TESTY

Sprawdzenie poprawności wskazań manometru testera filtrów względem urządzenia wzorcowego

Sprawdzenie wykonywane jest przez Specjalistę Kontroli Jakości wraz z Kierownikiem Produkcji dysponującym manometrem odniesienia.

1. Do testera filtrów podłącz manometr odniesienia (Test-Therm DM10).
2. Za pomocą zaworu przed manometrem stopniowo podnoś ciśnienie sprężonego powietrza, aż do uzyskania ciśnienia odpowiadającego punktowi testowemu (patrz tabela 10.1) na testerze filtrów.
3. Z manometru odniesienia odczytaj zmierzone ciśnienie.
4. Wynik odczytany z manometru odniesienia powinien wynosić ± 1 psi wartości ciśnienia odczytanego z testera filtrów.

Tabela 10.1. Wynik ze sprawdzenia poprawności wskazań manometru testera filtrów.

Lp.	Ciśnienie zadane [psi]	Ciśnienie odczytane z testera filtrów [psi]	Ciśnienie odczytane z manometru odniesienia [psi]	Różnica [psi]	Podpis SKJ	Podpis Kierownika Produkcji
1	0	0	0	0	K. Syka	K
2	10	10	10	0		
3	20	20	20	0		
4	30	30	29	1		
5	40	40	40	0		
6	45	45	45	0		
7	50	50	50	0		
8	55	55	55	0		
9	60	60	59	1		
10	70	70	70	0		

Kryterium akceptacji :

Ciśnienie odczytane z manometru odniesienia mieści się w zakresie ± 1 psi od ciśnienia odczytanego z testera filtrów.

Spełniono kryterium akceptacji:	☒ tak ☐ nie
Data i podpis Specjalisty Kontroli Jakości:	K. Syka 19.07.2024

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 6 Stron: 7

11. ZESTAWIENIE TESTÓW WYKONANYCH

Tabela 11.1. Zestawienie testów wykonanych

Test	Odwołanie do formularza z wynikami	Niezgodności (T/N) Nr niezgodności	Uwagi	Zaakceptował
Sprawdzenie poprawności wskazań manometru testera filtrów	Tabela 10.1.	N	Z	Bur stanow

12. NIEZGODNOŚCI

Tabela 12.1. Niezgodności

Nr niezgodności	Opis niezgodności	Stwierdzono Data/ Podpis	Rozwiązano Data/ Podpis
Z	Z		
Z	Z		Z

13. DOKUMENTACJA ODNIESIENIA

- Program walidacji i kwalifikacji PM.11.O

14. LISTA ZAŁĄCZNIKÓW

Tabela 14.1. Załączniki

Lp.	Opis załącznika
1	Świadectwo wzorcowania manometru odniesienia (Test-Therm DM10)

15. ZATWIERDZENIE PROTOKOŁU PO WYKONANIU TESTÓW

Tabela 15.1. Zatwierdzenie protokołu po wykonaniu testów

	Stanowisko	Imię i nazwisko	Podpis	Data
Opracował	Specjalista Kontroli Jakości	Karolina Sójka	K. Sójka	19.07.2024
Zatwierdził	Z-ca Kierownika Kontroli Jakości	Sławomir Buss	Bur Stanow	18.07.2024

Opracował: K. Sójka

Zatwierdził: Bur

Synektik Pharma Sp. z o.o.	PROTOKÓŁ KWALIFIKACJI	Dokument Nr: KLC QP9.2.52.OQ.9. Ważny od: 18.07.2024
	REKWALIFIKACJA Testera filtrów Millipore	Strona: 7 Stron: 7

KONIEC DOKUMENTU



Laboratorium Pomiarowe MUTECH
spółka z ograniczoną odpowiedzialnością sp.k.
99-400 Łowicz, Pl. Nowy Rynek 26
firma@mutect.pl tel. centr. 46 837 04 44

Laboratorium wzorcujące akredytowane przez
Polskie Centrum Akredytacji, sygnatariusza porozumień EA MLA i ILAC MRA
dotyczących wzajemnego uznawania świadectw wzorcowania.
Nr akredytacji AP 106



AP 106



ŚWIADECTWO WZORCOWANIA

Data wydania: 19 lipca 2023 r.

Nr świadectwa: 1321/AC/23

Strona 1/2

OBIEKT WZORCOWANIA	Ciśnieniomierz elektroniczny Producent: BD SENSORS, nr identyfikacyjny: nr. inw. W0049-2.E1 (fabr. 1000497700), typ: DM10 25bar, zakres wskazań: (0 + 25) bar, rozdzielczość: 0,1 bar.
ZGŁASZAJĄCY	SYNEKTIK PHARMA Sp. z o.o. ul. Józefa Piusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa.
MIEJSCE WZORCOWANIA	Laboratorium Pomiarowe MUTECH spółka z ograniczoną odpowiedzialnością, sp. k., Pl. Nowy Rynek 26, 99 - 400 Łowicz.
METODA WZORCOWANIA	Procedura: PA-C-01 „Wzorcowanie ciśnieniomierzy sprężynowych i elektronicznych” wydanie 15 z dnia 01.06.2022 r.
WARUNKI ŚRODOWISKOWE	Temperatura otoczenia: (25,2 ± 25,9) °C, Wilgotność względna powietrza: (48,7 ± 52,0) %.
DATA WYKONANIA WZORCOWANIA	19 lipca 2023 r.
SPÓJNOŚĆ POMIAROWA	Świadectwo jest wydane w ramach porozumienia EA MLA w zakresie wzorcowania i potwierdza spójność wyników pomiarów z jednostkami miar Międzynarodowego Układu Jednostek Miar (SI).
WYNIKI WZORCOWANIA	Podano na stronie 2 niniejszego świadectwa wraz z wartościami niepewności pomiaru.
NIEPEWNOŚĆ POMIARU	Niepewność pomiaru została określona zgodnie z dokumentem EA-4/02 M:2022. Podane wartości niepewności stanowią niepewności rozszerzone przy prawdopodobieństwie rozszerzenia ok. 95% i współczynniku rozszerzenia $k = 2$.



KIEROWNIK
Laboratorium Pomiarowego

mgr inż. Sławomir Wyrobek

Niniejsze świadectwo może być okazywane lub kopiowane tylko w całości.

ŚWIADECTWO WZORCOWANIA wydane przez LABORATORIUM AKREDYTOWANE Nr AP 106

Data wydania: 19 lipca 2023 r.

Nr świadectwa: 1321/AC/23

Strona 2/2

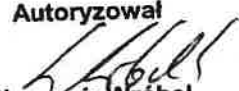
**WYNIKI
WZORCOWANIA**

Wyniki przeprowadzonego wzorcowania przedstawione poniżej, odnoszą się wyłącznie do obiektu wzorcowania opisanego na pierwszej stronie świadectwa:

Lp.	Wartość ciśnienia odniesienia	Zmierzona wartość ciśnienia	Błąd pomiaru	Niepewność pomiaru
	bar	bar	bar	bar
1	0,0	0,0	0,0	0,1
2	3,0	3,0	0,0	0,1
3	6,0	6,0	0,0	0,1
4	9,0	9,0	0,0	0,1
5	12,0	12,0	0,0	0,1
6	15,0	15,0	0,0	0,1
7	18,0	18,0	0,0	0,1
8	21,0	21,0	0,0	0,1
9	25,0	25,0	0,0	0,1

Znak + (-) błędu oznacza, że wskazania obiektu są za wysokie (za niskie).

Autoryzował


Sławomir Wróbel