

## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU (FAT)

Proje No : EMG-21-008  
Tarih : 21.09.2021  
Döküman Ref Numarası : EMG-21-008.FAT

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

M-MDL-A01



## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

2

### Uygulamaya Başlamadan Önce Protokol Onayı

	Görevi	İsim	Tarih	İmza
Hazırlayan				
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Onaylayan				

### Uygulama Bitirildikten Sonra Rapor Onayı

	Görevi	İsim	Tarih	İmza
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Kontrol Eden				
Onaylayan				





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

3

1.	AMAÇ - UYGULAMA ALANI.....	2
2.	EKİPMANTANIMI.....	3
3.	SORUMLULUKLAR.....	3
4.	FAT UYGULAMASI.....	3
5.	TESTLERİ UYGULAYANLAR.....	4
6.	FONKSİYONEL KONTROLLER.....	5
7.	SAPMALAR.....	6
8.	YORUMLAR VE AÇIKLAMALAR.....	13





### 1. Amaç-Uygulama Alanı

Elektromag firmasından temin edilecek Dolum Kapatma Makinesi belirlenen spesifikasyonlarına uygun üretilip üretilmediğini teyit etmek, Fabrika Kabul testlerinin kapsam ve içeriğini belirlemek ve testleri bu protokol doğrultusunda gerçekleştirerek raporlamak.

### 2. Ekipman Tanımı

Ekipman Adı	Ekipman Kodu	Ekipman Seri No
Dolum Kapatma Makinesi	M-MDL-A01	3925

### 3. Sorumluluklar

Protokolün hazırlanmasından ve raporlanmasından Nuvita İlaç, testlerin gerçekleştirilmesinden Nuvita İlaç ve ELEKTROMAG sorumludur.

### 4. Fat Uygulaması

Bu protokolün uygulamasına, ilk sayfada bulunan “Uygulama öncesi protokol onayı” bölümündeki imzalar tamamlandıktan sonra başlanabilir.

Bölüm 4, FAT testlerini uygulayan kişiler tarafından doldurulmalı ve imzalanmalıdır.

Bölüm 5’de ekipman/sistem fonksiyonlarının kontrolü yapılmaktadır. Bu bölümde yapılacak test spesifikasyonları Ek 01 olarak verilmektedir. Ek 01 doldurulduktan sonra test sonuçlarını özetleyen tablo doldurularak operasyonel kontrol testleri tamamlanmaktadır. Eğer uygulama sırasında ilave testlere ihtiyaç olduğu belirlenirse Ek 01 çoğaltılarak bu testler yapılacaktır.

Testler ve kontroller sırasında açılan sapmalar Bölüm 6’deki tabloya girilmeli ve sapma formlarının kopyası protokolün sonuna eklenmelidir.

FAT testlerinin tamamlanmasıyla beraber Bölüm 7’de bulunan rapor doldurulmalıdır. Rapor bölümünde yapılan çalışmalar özetlenip, test sonuçlarının uygunluğu belirtilmelidir.





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

5

### 5. Testleri Uygulayanlar

FAT faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen kişiler görev alacaktır. Çalışmaya başlamadan önce tüm katılımcıların paraf ve imzalarını atmaları gerekmektedir.

Name / İsim	Duty / Görevi	Date / Tarih	Sign / İmza

### 6. Fonksiyonel Kontroller

Ekipmana ait fonksiyonlar, Ek 01'de bulunan test spesifikasyonları uygulanarak kontrol edilmelidir. Test spesifikasyonları ekipmanın/sistemin mevcut dokümantasyonundan faydalanılarak hazırlanmıştır. Belirtilen parametrelerde istenen sonucun alınamaması durumunda, uygun parametreler ayarlanarak testler tekrar edilmelidir. Ek 01'de bulunan testler tamamlandıktan sonra aşağıda test sonuçlarını özetleyen tablo doldurulmalıdır. Uygulama sırasında ilave testlere ihtiyaç olduğu belirlenirse Ek 01 çoğaltılarak bu testler yapılacaktır.

Test No	Testin Açıklaması	Sonuçlar Uygun mu?	
		Evet	Hayır
10.1	Çalıştırma Kontrolleri		
10.2	Hata Fonksiyonları Kontrolü		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

6

### 7. Sapmalar

FAT sırasında meydana gelen sapmalar aşağıdaki sapma tablosunda takip edilecektir. Karşılaşılan sapma ile ilgili detaylar aşağıdaki tabloya işlendikten sonra verilen termin tarihi kapsamında kapatılacaktır.

No	İlgili Bölüm / Test No	Sapma Tanımı	Alınacak Aksiyon	Açılış Tarihi	Termin Tarihi	Sonuç	Sapma yada Eksiklik Giderildi mi? E / H Tarih / İmza





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

7

#### Dolum Kapatma Makinesi

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.1	Elektrik bağlantısını kontrol et.	5.5 kw üç fazlı elektrik hattı çekilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.2	Hava bağlantısını kontrol et.	Makineye 4-6 bar hava hattı bağlanmış olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.3	Makine topraklamasını kontrol et.	Makine topraklaması yapılmış olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.4	Dolum kapatma makinesinin görsel kontrollerinde herhangi bir kusura sahip olmadığını gözle kontrol ediniz. (ezik, çizik, çatlak vb.)	Makinenin herhangi bir kusuru olmamalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.5	Makinenin markası modeli ve seri numarasını kontrol et.	Tanıtım plakası makineye markası modeli ve seri numarası ile birlikte monte edilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.6	Konveyör bariyerlerinin genişliğini kontrol et.	Genişlik çalışılan şişe boyuna göre ayarlı olması gerekir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.7	Format kontrolü	Formatlar için uygun dolum kapatma sistemi olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.8	Nozul grubunu kontrol et.	Nozullar format şişeye uygun olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.9	Silindir grubunu kontrol et.	Silindir grubu akışkan kaçırmayacak şekilde ayarlı olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.10	Dolum tankı-rotary vana transfer boru bağlantısını kontrol et.	Borular tank ve rotary vana rekorlarına takılmış olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.11	Dolum ünitesi dizayn kontrolü.	4'lü dolum grubu olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.12	Dolum tankında boşaltma vanası olup olmadığını kontrol et.	Dolum tankında boşaltma vanası olmalıdır ve kontrolü el ile yapılmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

8

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.13	Dolum tankı için seviye sensörü olup olmadığını kontrol et.	Dolum tankına bağlı seviye sensörü olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.14	Temizleme tavaşı olup olmadığını ve işlevselliğini kontrol et.	Opsiyonel olarak tüm nozullar seçilebilmeli ve bu nozullardan sıvı geçişi olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.15	Hortumlarda kelepçe olup olmadığını kontrol et.	Hortumlara bağlı 8 adet kelepçe olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.16	Her format için ayrı yıldız grubu, toplamda 8 adet yıldız olmalıdır.	Her format için ayrı yıldız olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.17	Makinenin yıldız grubunun yerine monte edilip edilmediğini kontrol et.	Çalışılacak olan şişeye uygun yıldız monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.18	Formatlar için ayrı kapatma kafası, toplamda 4 adet kapatma kafası olmalıdır.	(5cc,10cc,20cc,30cc) için ayrı, (40cc) için ayrı, (50cc ve 150cc) için ayrı (200cc) için ayrı toplamda 4 adet kapatma kafası olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.19	Kapatma kafası grubunu kontrol et.	Kapatma kafası monte edilmiş ve kapatma işlemi için hazır olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.20	Şişe tutucuları kontrol et.	Şişe tutucu grubu çalışılacak formata uygun ayarlı ve isimlendirilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.21	Vibratör grubunu kontrol et.	Vibratör grubu yerinde hazır durumda olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.22	Reject grubunu kontrol et.	Reject grubu monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.23	Şişe kontrol sensörünü kontrol et.	Şişe kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.24	Kapak kontrol fotoselini kontrol et.	Kapak kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.25	40 ml tüpün kapağı için fiber sensörünü kontrol et.	Fiber sensörü monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		







## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

9

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.26	Kapıları kontrol et.	Kapılar ve emniyet nihayet şalterleri monte edilmiş olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.27	Vibratör ile kapatma makinesi arasındaki kapak kanallarının monte edilip edilmediğini kontrol et.	Kapak kanal bağlantıları yapılmış olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.28	Kapak kanalının yıldız ile bağlantılı ayarının yapıp yapılmadığını kontrol et.	Yıldız göre yükseklik ile merkez ayarı yapılmış olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.29	Vibratörün enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olup olmadığını kontrol et.	Enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.30	Elektrik sisteminin etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık geldiğini kontrol et.	Elektrik sistemi doğru şekilde etiketlenmiştir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.31	Kontrol ünitesini kontrol et.	Kontrol tipi PLC + HMI olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.32	Elektrik ve hava bağlantılarını kontrol ettikten sonra pako şalteri 1 konumuna al ve makineye elektrik gelip gelmediğini kontrol et.	Makinaya elektrik gelmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.33	Manuel mod kontrol et.	Makinede jog mod olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.34	Acil durum buton kontrol et ve acil durdurma butonları operatörün ulaşılabilceği şekilde yapılmalıdır.	3 adet Acil stop butonu olmalıdır ve acil durdurma butonları operatörün ulaşılabilceği şekilde yapılmaktadır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.35	Ekran Ayar kontrol	Ekran değerlerinin çalışılacak olan işiye uygun olmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.36	Reçete oluştur.	Mevcut ayar değişkenleri reçete olarak kaydedilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.37	Konveyör start butonuna basın.	Konveyör belirtilen hız değerinde dönmeye başlamalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

10

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.38	Üfleme grubunu kontrol et.	Üfleme grubu monte edilmiş ve şişeye yeterli üfleme yapıldığını kontrol et. %100 temizleme sağlamaz.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.39	Giriş konveyörünü boş bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.40	Çıkış konveyörünü dolu bırak ve makina start butonuna basın.	Makine çalışmamalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.41	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Makine start butonuna bas.	Sırasıyla üfleme ve dolum-kapatma işlemi yapmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.42	Makine çalışırken acil stop düğmesine bas ve makinenin stop edip etmediğini gör.	Acil stop düğmesine basıldığında makine stop edilmeli ve hava tahliye edilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.43	Makinenin herhangi durma durumunda alarm verildiğini kontrol et.	Makine alarm vermelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.44	Makine çalışırken kapıyı aç.	Emniyet switchleri makineyi durduruyor olmalıdır. Ekrandan kontrol edilebilir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.45	Makine çalışırken çıkış konveyörünü ürün ile doldur.	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.46	Makine çalışırken giriş konveyörünü boşalt.	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.47	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapıldığını gör.	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapılmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.48	Dolum işlemi bittiğinde nozulların yukarı çıktıklarını gör. (Opsiyonel)	Dolum bitince nozullar yukarı kalkmalıdır. (Opsiyonel)	Evet [ ] Hayır [ ]		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVITA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

11

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.49	Makineye dolum yapılacak olan ürünün geldiğini göz ile kontrol et.	Hortumlara ürünün geldiği görülmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.50	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini kontrol et.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.51	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlandığını göster.	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlanmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.52	Dolum hacmi kontrolü yap.	Tüm formatların dolum hacimlerinin "USP 1151 PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS" tabloya göre limitleri sağladığı kontrol edilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.53	20 adet şişe besle ve çıkan şişelerin kapaklarını kontrol et.	Kapaklar uygun olarak kapanmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.54	Sıkma tork değerinin girilebildiğini sağla.	Makineye sıkma tork değeri girilebilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.55	Kapak sıkma grubu işlevini kontrol et.	Grubun altına gelen şişelere sıkma işlemi uygulanmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.56	Makine çalışırken kapak azaldı sensörünün kapak görmemesini sağla.	Kapak azaldı fotoseli ürün görmediğinde vibratörü aktif etmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.57	Makine çalışırken kapak kanalındaki kapak bitti sensörünün kapak görmemesini sağla.	Kapak kanalın çıkışında yer alan çatal fotoseli ürün görmediğinde makineyi durdurmalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.58	Tork kontrollü kafa kapanmayan şişeyi reject eder.	Torka girmeyen şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.59	Kapak kontrol sensörü kapatma işlemi başarılı olmayan şişeleri görüp reject eder.	Kapatma işlemi başarılı olmayan şişelerin reject edildiğini gör.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.60	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini gör.	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

**NUVİTA**  
Bilimden Hayata

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

12

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.61	Makinenin çalışma kontrolü	Makine fonksiyonlarının tamamının kontrolü HMI ekran ile yapılmaktadır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.62	Makinenin çalışma kontrolü	Gelen hava basınçlı hava değeri, basınç göstergesi ile gözlemlenmektedir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.63	Makinenin çalışma kontrolü	Makine çıkışında birikme olduğunda makine otomatik olarak durmalıdır ve uyarı verilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.64	Makinenin fonksiyon kontrolü	Makine kolay temizlenebilir ve bakımı kolay olmalıdır	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.65	Makinenin fonksiyon kontrolü	Alarmlar ve uyarılar kontrol panelinde görülmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.66	Makinenin kontrol paneli kontrolü	Oluşan alarmlar için resetleme ve kabul butonu yer almalıdır.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.67	Makinenin basınçlı hava kontrolü	Basınç 4-6 bar aralığında olmalıdır	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.68	Alarmlar Ve Uyarılar	Kritik alarm oluştuğunda, operatör alarmı onaylayabilmeli ve sistemi tekrar resetleyerek makineyi çalıştırabilmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.69	Performans	Arıza bildirimi durumlarında makine anında durdurulacaktır. Makine operatörünün müdahalesi olmadan yeniden çalıştırmaya izin verilmeyecektir	Evet [ ] Hayır [ ]		
1.70	Doküman	Üretici firma, makinenin kullanım klavuzunu yerleşim planını ve teknik çizimleri temin etmelidir.	Evet [ ] Hayır [ ]		





## FABRİKA KABUL TEST PROTOKOLÜ VE RAPORU

NUVİTA  
Bilimden Hayata

OTOMATİK MODÜLER DOLUM & VİDALI KAPAK KAPATMA MAKİNESİ

13

### 8. Yorumlar ve Açıklamalar

