

## OPERASYONAL KALİFİKASYON (OQ) (OPERATIONAL QUALIFICATION(OQ))

Proje No (Project No) : EMG-21-041  
Tarih (Date) : 03.03.2022  
Döküman Ref Numarası (Document Ref Number) : EMG-21-041.OQ

### OTOMATİK MODÜLER DOLUM & KAPAK KAPATMA MAKİNESİ (AUTOMATIC MODULAR FILLING AND COVER CAPPING MACHINE)

M-MDL-A01

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No)	2

1.	Amaç ve Kapsam Scope and Purpose.....	4
2.	OQ Test Spesifikasyonu OQ Test Specification .....	4
3.	Operasyonel Kalifikasyon Testleri Operational Qualification Tests.....	5
4.	Ek Testler Additional Tests.....	7
5.	Alarm Testleri Alert Tests.....	8
6.	Test Raporu Onayı Test Report Approved.....	9
7.	Yorumlar ve Açıklamalar Comments and Explanations.....	10

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 3

**Protokol Dökümanı Onayı**  
(Protocol Document Approval)

Hazırlayan  
(Prepared)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)
Sedat ARSLAN	Üretim Planlama (Production Planning)	03.03.2022	

Onaylayan  
(Approved)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

Revizyon Tarihçesi  
(Revised History)

Rev.No. (Rev. No)	Tarih (Date)	Hazırlayan (Prepared by)	Değişikliğin Tanımı (Def.of Chngement)
01	03.03.2021	Sedat ARSLAN	İlk versiyon (First version)

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 4

## 1. Amaç ve Kapsam (Purpose and Scope)

Bu Operasyonel Kalifikasyonunun dokümanının amacı Dolum ve Kapatma Makinesi ve bileşenleri için operasyonel kalifikasyonu çalışmalarının tamamlandığına kanıt oluşturmaktır.

(The purpose of preparing this operational Qualification is to establish qualification completeness for Filling and Capping and forming.)

Ekipman Adı Equipment Name	Ekipman Kodu Equipment code	Ekipman / Seri No Equipment/Serial No
Dolum ve Kapatma Makinesi Filling and Capping Machine	M-MDL-A01	3986

## 2. OQ Test Spesifikasyonu (OQ Test Specification)

### Test Protokollerinde Dikkat Edilmesi Gereken Noktalar

(Points to Consider in Test Protocols)

- Kullanılan tüm prosedürleri mavi renk tükenmez kalem ile doldurunuz, kesinlikle kursun kalem kullanmayınız.  
(Fill in all the procedures used with a blue ballpoint pen, never use a pencil.)
- Yanlış girişleri ya da yazım hatalarını kesinlikle silmeyiniz, karalamayınız. Hatalı girişin sadece üzerini çizip doğru olan girişi yazınız. Tarih paraf atınız.  
(Never delete or scribble wrong entries or typos. Just cross out the incorrect entry and write the correct entry. Initialize the date.)
- Test formları uygulama ile eşzamanlı olarak yetkili personel tarafından doldurulmalıdır.Yetkili personel tarafından onaylanmalıdır.  
(Test forms should be filled by authorized personnel simultaneously with the application. Must be approved by authorized personnel)
- Testlerin uygulanması sırasında kullanılan ve oluşturulan tüm destekleyici dokümanlar kalifikasyon paketinin bir parçası olarak kabul edilir ve test sonuna eklenmelidir.  
(All supporting documents used and created during the administration of the tests are considered part of the qualification package and should be attached to the end of the test.)
- Tüm protokoller müşteri tarafından onaylanmalıdır. Tüm testlere en son onay müşteri tarafından verilmelidir.  
(All protocols must be approved by the customer. All tests should be final approved by the customer.)

### Sapma / Hata Raporlama (Deviation / Error Reporting)

- Testler sırasında karşılaşılan hatalar/sapmalar aşağıda belirtilen bilgileri içermelidir.  
(Errors/deviations encountered during the tests should contain the following information.)
- Sapmanın/Hatanın görüldüğü teste referans bilgisi,  
(Reference information to the test where the deviation/error is seen,)
- Sapma/hata için yapılan değerlendirmeler,  
(Evaluations for deviation/error,)
- Sapma/hata için öngörülen düzeltici eylem  
(Corrective action foreseen for deviation/error)
- Sapma/Hatayı tespit eden kişinin imza ve tarih bilgileri  
(Signature and date information of the person who detected the deviation/error)
- Sapma/hata ile ilgili müşteri tarafından verilen onay bilgisi  
(Confirmation information given by the customer regarding the deviation/error)

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 5

### 3. Operasyonel Kalifikasyon Testleri (Operational Qualifications Tests)

Müşteri Firma Adı (Custor Co Name) :	Ekipman Seri No (Equipment Serial No):	Test Uygulama No (Test Applied No): 01
Test Adı (Test Name) : .....Operasyonel Testi--Operational Test		
Amaç (Purpose) : ..... fonksiyonlarının dizayn edildiği gibi çalıştığının kanıtlanması--demonstrating that its functions work as designed		
Gerekli Malzemeler/Dokümanlar Necessary Material/Doc.: Numune ürünler, ambalaj malzemeleri--Sample Products, packaging materials		
Test Kabul Kriteri Test Acceptance Criteria: Tüm operasyonel kalifikasyonu adımlarının her birinin kendi kabul kriterini karşılaması--All operational qualification steps must each meet its own acceptance criteria		
Ön Koşullar : Kurulum Kalifikasyonu Çalışmalarının Tamamlanması--Completion of Installation Qualification Studies		

#### Dolum ve Kapatma Makinesi-3986 (Filling and Capping Machine)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
1.1	Pako şalteri aç . (Open the pacho switch.)	Makinaya enerji gelmeli ve HMI projesi açılmalıdır. (The machine must be energized and The HMI project should open.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.2	Alarm mevcut ise alarmlar RESET edilmelidir. (If an alarm is present, the alarms are RESET should be done.)	Alarmlar silinmelidir. (Alarms should be cleared.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.3	Reçete oluşturun. (Create recipe.)	Mevcut ayar değişkenleri reçete olarak kaydedilmelidir. (Existing setting variables must be saved as recipes.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.4	Konveyör start butonuna basın. (Press the conveyor start button.)	Konveyör belirtilen hız değerinde dönmeye başlamalıdır. (The conveyor should start to rotate at the specified speed.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.5	Giriş konveyörünü boş bırak ve makine start butonuna bas. (Leave the enter conveyor empty and press the machine start button)	Makine çalışmamalıdır. (The machine should not run.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.6	Çıkış konveyörünü dolu bırak ve makina start butonuna basın. (Leave the output conveyor full and press the machine start button)	Makine çalışmamalıdır. (The machine should not run.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.7	Giriş konveyörünü şişe ile besle ve çıkışı boş bırak. Makine start butonuna bas. (Feed the inlet conveyor with bottle and leave the outlet empty. Press the machine start button)	Dolum-kapatma işlemi yapılmalıdır. (It should do the filling-capping operation.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		





Operasyonel Kalifikasyon (OQ)  
(Operational Qualification(OQ))



EMG-21-041.OQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

03.Mart.2022 (03.March.2022)

Sayfa No (Page No)

6

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.8	Makine çalışırken acil stop düğmesine bas ve makinenin stop edip etmediğini gör. (While the machine is running, press the emergency stop button and see if the machine stops.)	Acil stop düğmesine basıldığında makine stop edilmeli ve hava tahliye edilmelidir. (When the emergency stop button is pressed, the machine must be stopped and the air must be vented.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.9	Makinenin herhangi durma durumunda alarm verildiğini kontrol et. (Check if the machine is alarmed in case of any stop.)	Makine alarm vermelidir. (The machine should give an alarm.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.10	Makine çalışırken kapıyı aç. (Open the door while the machine is running)	Kapılar açıkken otomatik fonksiyonlar çalışmamalıdır. Durum alarmlar menüsünde yazmalıdır. (Automatic functions should not work when the doors are open. The status should be written in the alarms menu)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.11	Makine çalışırken çıkış konveyörünü ürün ile doldur. (Fill the output conveyor with product while the machine is running.)	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir. (The machine should put itself on standby and give an alarm.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.12	Makine çalışırken giriş konveyörünü boşalt. (Empty the inlet conveyor while the machine is running.)	Makine kendini beklemeye alıp alarm vermelidir. (The machine should put itself on standby and give an alarm.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.13	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapıldığını gör. (Empty the inlet conveyor while the machine is running.)	Dolum işlemi sırasında nozullardan dolum yapılmalıdır. (Empty the inlet conveyor while the machine is running.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.14	Makineye dolum yapılacak olan ürünün geldiğini göz ile kontrol et. (Visually check that the product to be filled has arrived in the machine.)	Hortumlara ürünün geldiği görülmelidir. (It should be seen that the product is coming into the hoses.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.15	Reçete kayıtlarının, alarmların sistemde kaydedildiğini kontrol et. (Check that prescription records, alarms are recorded in the system.)	Reçete kayıtları ve alarm logları sistemde kayıtlı tutulmalı ve silinmemelidir. (Recipe records and alarm logs should be kept in the system and not deleted.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		





Operasyonel Kalifikasyon (OQ)  
(Operational Qualification(OQ))



EMG-21-041.OQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

03.Mart.2022 (03.March.2022)

Sayfa No (Page No)

7

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.16	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlandığını göster. (Show that the filling volume and speed are adjusted automatically from the screen.)	Dolum hacmi ve hızın ekrandan otomatik olarak ayarlanmalıdır. (Filling volume and speed should be set automatically on the screen.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.17	20 adet şişe besle ve çıkan şişelerin kapaklarını kontrol et. (Feed 20 bottles and check the caps of the bottles that come out.)	Kapaklar uygun olarak kapanmalıdır. (Lids must be properly closed.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.18	Dolum hacimlerini kontrol et. (Check the filling volume.)	Tüm formatların dolum hacimlerinin "USP 1151 PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS" tabloya göre limitleri sağladığı kontrol edilmelidir. (It should be checked that the filling volumes of all formats meet the limits according to the "USP 1151 PHARMACEUTICAL DOSAGE FORMS" table.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.19	Sıkma tork değerinin girilebildiğini sağla. (Ensure that the tightening torque value can be entered.)	Makineye sıkma tork değeri girilebilmelidir. (Tightening torque value should be able to be entered into the machine.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.20	Kapak sıkma grubu işlevini kontrol et. (Check the cap clamping group function.)	Grubun altına gelen şişelere sıkma işlemi uygulanmalıdır. (Squeezing should be applied to the bottles coming under the group.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.21	Makine çalışırken kapak azaldı sensörünün kapak görmemesini sağla. (The ones created by reducing machine covers do not lose their cover appearance.)	Kapak azaldı fotoseli ürün görmediğinde vibratörü aktif etmelidir. (Cover decreased photocell should activate the vibrator when it does not see the product.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.22	Makine çalışırken kapak kanalındaki kapak bitti sensörünün kapak görmemesini sağla. (Make sure that the cap end sensor in the cap channel does not see the cap while the machine is running.)	Kapak kanalın çıkışında yer alan çatal fotoseli ürün görmediğinde makineyi durdurmalıdır. (The fork photocell located at the exit of the cover channel should stop the machine when it does not see the product.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.23	Tork kontrollü kafa kapanmayan şişeyi reject eder. (Torque controlled head rejects non-closing bottle.)	Torka girmeyen şişelerin reject edildiğini gör. (See that non-torque bottles are rejected.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		





Operasyonel Kalifikasyon (OQ)  
(Operational Qualification(OQ))



EMG-21-041.OQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

03.Mart.2022 (03.March.2022)

Sayfa No (Page No)

8

Test No	Test Adımı	Kabul Kriteri	Kabul Kriteri Karşılandı mı?	Uygulayan Paraf/Tarih	Onaylayan Paraf/Tarih
1.24	Kapak kontrol sensörü kapatma işlemi başarılı olmayan şişeleri görüp reject eder. (The cap control sensor detects and rejects bottles that fail to close.)	Kapatma işlemi başarılı olmayan şişelerin reject edildiğini gör. (See that vials that fail to seal are rejected.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.25	Makinenin çalışma kontrolü (Operation control of the machine.)	Makine fonksiyonlarının tamamının kontrolü HMI ekran ile yapılmaktadır. (All of the machine functions are controlled by the HMI screen.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.26	Makinenin çalışma kontrolü (Operation control of the machine)	Gelen hava basınçlı hava değeri, basınç göstergesi ile gözlemlenmektedir. (The compressed air value of the incoming air is observed with the pressure gauge.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.27	Makinenin çalışma kontrolü (Operation control of the machine)	Makine çıkışında birikme olduğunda makine otomatik olarak durmalıdır ve uyarı verilmelidir. (When there is accumulation at the machine outlet, the machine should automatically stop and a warning should be given.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.28	Makinenin fonksiyon kontrolü (Function control of the machine.)	Makine kolay temizlenebilir ve bakımı kolay olmalıdır (The machine should be easy to clean and maintain)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.29	Makinenin fonksiyon kontrolü (Function control of the machine)	Alarmlar ve uyarılar kontrol panelinde görülmelidir. (Function control of the machine)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.30	Makinenin kontrol paneli kontrolü (Control panel control of the machine)	Oluşan alarmlar için resetleme ve kabul butonu yer almalıdır. (There should be a reset and accept button for the alarms that occur.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.31	Makinenin basınçlı hava kontrolü (Compressed air control of the machine)	Basınç 4-6 bar aralığında olmalıdır (Pressure should be in the range of 4-6 bar)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		





	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 9

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
1.32	Alarmlar Ve Uyarılar (Alarms And Alerts)	Kritik alarm oluştuğunda, operatör alarmı onaylayabilmeli ve sistemi tekrar resetleyerek makineyi çalıştırabilmelidir. (When a critical alarm occurs, the operator should be able to acknowledge the alarm and restart the machine by resetting the system.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.33	Performans (Performance)	Arıza bildirimi durumlarında makine anında durdurulacaktır. Makine operatörünün müdahalesi olmadan yeniden çalıştırmaya izin verilmeyecektir. (In case of fault notification, the machine will be stopped immediately.No restart will be allowed without intervention from the machine operator.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
1.34	Doküman (Documents)	Üretici firma, makinenin kullanım kılavuzunu yerleşim planını ve teknik çizimleri temin etmelidir. (The manufacturer must provide the machine's user manual, layout plan and technical drawings.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))					
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No)	10

#### 4. Ek Testler (Additional Tests)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		
			Evet [ ]      Hayır [ ] (Yes) [ ]      (No) [ ]		



## Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))



EMG-21-041.OQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

03.Mart.2022 (03.March.2022)

Sayfa No (Page No)

11

### 5. Alarm Testleri (Alert Tests)

Test No (Test No )	Test Adımı (Test Step )	Kabul Kriteri (Acceptance criteria )	Kabul Kriteri Karşılandı mı? (Is the Acceptance Criteria Met?)	Uygulayan Paraf/Tarih (Applying by Initial/Date)	Onaylayan Paraf/Tarih (Approver by Initial/Date)
A.1	Acil stop butonuna bas. (Press the emergency stop button.)	"Acil stop basılı" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı, acil stop basılıyken makina çalışmamalıdır. (It should give an "emergency stop pressed" alarm, running machine must stop, emergency stopThe machine should not run while it is pressed.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.2	Makine kapaklarını açık bırak. (Leave the machine covers open.)	"Kapılar açık" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalı. (The "Doors are open" alarm should be given, the working machine should stop. The machine must not operate while the alarm is active.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.3	Hava bağlantısını kes (Disconnect air)	"Hava yok" alarmı vermeli, çalışan makina durmalı. Alarm aktifken makina çalışmamalıdır. ( "No air" alarm should be given, the running machine should stop. When the alarm is active the machine should not run.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.4	Giriş konveyörünü boş bırak. (Leave the inlet conveyor empty.)	"Giriş boş" alarmı vermeli, makina kendini beklemeye almalıdır. (It should give an alarm "Input is empty", the machine should put itself on hold.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.5	Çıkış konveyörünü şişe ile doldur. (Fill the output conveyor with the bottle.)	"Çıkış dolu" alarmı vermeli, makine kendini beklemeye almalı. (It should give the alarm "Output full", the machine should put itself on hold.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.6	Yıldız grubunu el ile çevir. (Manually rotate the star group.)	"Yıldız attı" alarmı vermelidir, çalışan makine durmalıdır, Alarm aktifken makine çalışmamalıdır. (It should give the alarm "He threw the star" working machine must stop, the machine must not run while the alarm is active.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.7	Kapak kanalını boşalt. (Manually rotate the star group.)	"Kapak bitti" alarmı vermeli ve makine durmalıdır. (The 'Cover finished' alarm should sound and the machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		
A.9	Makinenin HMI'de belirtilen adet kadar eject vermesini sağla. (Let the machine give the number of ejects specified in the HMI..)	"Eject dolu" uyarısı vermeli, çalışan makine durmalıdır. ( "Eject full" warning should be given, the working machine should stop.)	Evet [ ] Hayır [ ] (Yes) [ ] (No) [ ]		



	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 12

## 6. Test Raporu Onayı (Test Report Approval)

Hazırlayan  
(Prepared)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

Onaylayan  
(Approved)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

	Operasyonel Kalifikasyon (OQ) (Operational Qualification(OQ))				
EMG-21-041.OQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 13

## 7. Yorumlar ve Açıklamalar (Comments and Comments)

