

KURULUM KALİFİKASYONU (IQ) INSTALLATION QUALIFICATION (IQ)

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

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

M-MDL-A01

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 2

Protokol Dökümanı Onayı
(Protocol Document Approval)

Hazırlayan
(Prepared)

İsim (Name)	Departman/Fonksiyon (Dep./Function)	Tarih (Date)	İmza (Sign)
Sedat ARSLAN	Üretim Planlama	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	03.03.2022	Sedat ARSLAN	İlk versiyon (First version)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 3

1.	Amaç Purpose	4
2.	Kapsam Scope.....	4
3.	Test Katılımcıları ve Görevi Test Participation and Duty.....	4
4.	Çizimler Drawings.....	5
5.	Komponent Listesi Component List.....	6
6.	Kritik Sensör Listesi Critical Sensor List.....	10
7.	Ekipmanın Montajı Equipment Assembling.....	11
8.	Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ IQ for Electrical and Control Cabinet.....	12
9.	Donanım Kurulum Kalifikasyonu Hardware Installation Qualification.....	13
10.	Yazılım Kurulum Kalifikasyonu Software Installation Qualification.....	14
11.	IQ Test Spesifikasyonu IQ Test Specification.....	15
12.	Kurulum Kalifikasyon Testleri Installation Test Qualification.....	16
13.	Ek Testler Additional Tests.....	20
14.	Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi Test Deviation Records/Deficiencies List.....	21
15.	Yorumlar ve Açıklamalar Comments and Explanations.....	22
16.	Ekler Additions.....	23
17.	OQ İçin Serbest Bırakma Release for OQ.....	24
18.	Test Raporu Onayı Test Report Approved.....	25

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 4

1. Amaç (Purpose)

Bu Kurulum Kalifikasyonu dokümanının amacı Dolum ve Kapatma Makinesi ve bileşenleri için kurulum faaliyetlerinin tanımlanmasıdır.

(The purpose of this Installation Qualification document is to describe installation activities for the Filling and Capping Machine and its components.)

2. Kapsam (Content)

Bu Kurulum kalifikasyonu dokümanı Dolum ve Kapatma Makinesi otomasyon sistemi ve ilgili bileşenleri için hazırlanmıştır.

(This Installation qualification document has been prepared for the Filling and Capping Machine automation system and its related components.)

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

3. Test Katılımcıları ve Görevi (Test Participants and Role)

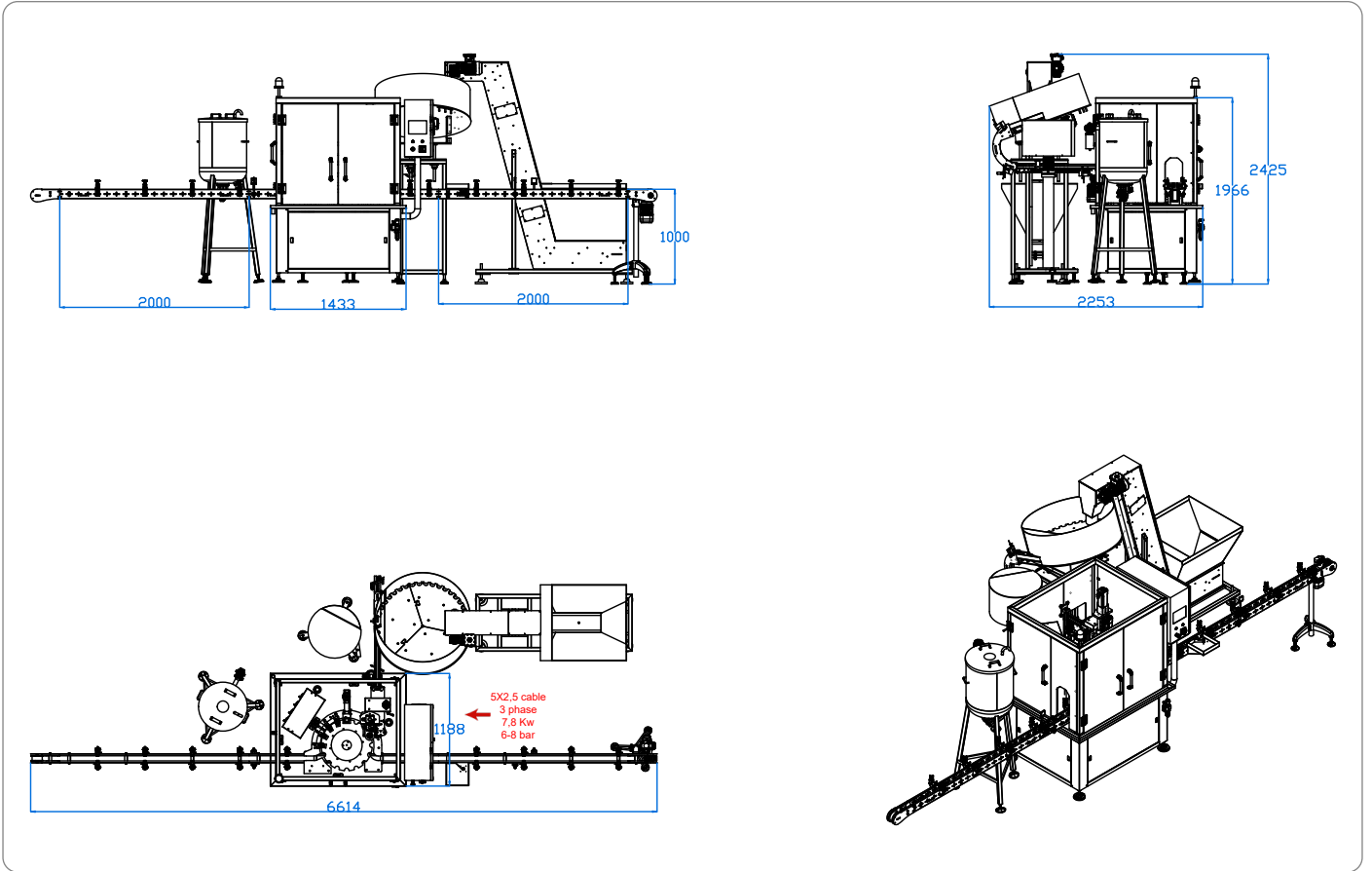
Kurulum kalifikasyonu faaliyetlerinde aşağıdaki listede belirtilen personeller görev alacak olup, mavi tükenmez kalemle, elle doldurulmalıdır. (The personnel specified in the list below will take part in the installation qualification activities and must be filled in manually with a blue ballpoint pen.)

Adı Soyadı (Name and surname)	Görevi (Mission)	Tarih (Date)	İmza (Sign)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 5

4. Çizimler (Drawings)

Çizim No (Drawing No)	Ek (Additional)	Açıklama (Explanation)
3986-03.03.2022-01	PDF Dosyası (PDF File)	Dolum ve Kapatma Makinesi (Filling and Capping Machine Electrical Diagram)



Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 6

5. Komponent Listesi (Component List)

Mekanik Liste (Dolum ve Kapatma Makinesi-3986) Mechanical List (Filling and Capping Machine-3986)

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)
LJ01C-542298-MSB4-1/4	MSB4 1/4 C3J2-WP ŞARTLANDIRICI (542298) FESTO	1	Adet(QTY)
LM12D-124XM20X189	L00457145 (124XM20X189 M20 PASL.AYAK) MAFSALLI	4	Adet(QTY)
LI13Q-HSR-203	HSR-203 FONKSİYONEL PANO KAPAK KİLİTİ (HİSAR)	8	Adet(QTY)
LJ05J-573606-1/4-12-LI	573606 1/4-12 VALF ADASI VTUG-14-VRLK-B1T-G14-U-G18S-12ML	1	Adet(QTY)
LJ05H-1387363	1387363 CTSL-D-16E-M8-3 GİRİŞ MODÜLÜ FESTO	1	Adet(QTY)
LI11A-NMZ-17X1-28X10	NMZ 17X1 (17X1 -28X10) KONTRA SOMUN) REXROTH	1	Adet(QTY)
LI16A-50X2	50X2 NİTRİL ORİNG	2	Adet(QTY)
LI17K-DN10-20	DN10-20 CLAMP KELEPÇESİ (OD=34) 1.4301	8	Adet(QTY)
LI17N-DN15	DN15 SİLİKON CONTA NATUREL DN15 (OD=34mm)	8	Adet(QTY)
LM01R-LMEK-25-LUU	LMEK-25 LUU KARE FLANŞ UZUN (25X40X112) SAMICK	4	Adet(QTY)
LI28C-471-17	A 471- Ø17 MİL SEGMANI	1	Adet(QTY)
LM01C-6203-17-40-12	6203 RULMAN (17-40-12) 2Z/C3 SKF	1	Adet(QTY)
LM01D-30203-17-40-12	30203-J2 KONİK MAKARALI RULMAN (17-40-12) SKF	2	Adet(QTY)
LM01U-JUM-02-25	JUM-02-25 IGUS DRYLIN	4	Adet(QTY)
LM08D-5M-25-410	5M-25-410 KAUCUK ZAMAN KAYIŞI	1	Adet(QTY)
LM10I-K30-25	K30-25 (25X35X9,5/7) PNÖM.TOZ BOĞAZ KEÇESİ	2	Adet(QTY)
LI17K-DN10-20	DN10-20 CLAMP KELEPÇESİ (OD=34) 1.4301	4	Adet(QTY)
LI17M-DN15-19X1,5	DN15 (19X1,5mm) FERRULE (OD=34mm)1.4404	24	Adet(QTY)
LM01C-6005-25-47-12	6005 RULMAN (25-47-12) 2Z/C3 SKF	2	Adet(QTY)
LM01C-6204-20-47-14	6204 RULMAN (20-47-14)	2	Adet(QTY)
LM01K-51104-20-35-10	51104 BUTE RULMAN (20-35-10)	1	Adet(QTY)
LM10J-30-47-10	30-47-10 YAG KEÇESİ SUP-TEX	1	Adet(QTY)
LM08D-8M-20-1120-KAUCUK	8M-20-1120 KAUCUK ZAMAN KAYIŞI	1	Adet(QTY)
LF04D-LC090-CD19KE-1/10	LC090 1 10 STD80A1 CD19KE REDÜKT.1/10 BONFIGLIOLİ	1	Adet(QTY)
LM09E-SK0414-2,0I-12-ON	SK0414-2.0I-12-ON İNDİKATÖR (SANKO)	1	Adet(QTY)
LM08D-T5X15X460	T5X15X460 TELLİ ZAMAN KAYIŞI	1	Adet(QTY)
LI11A-4R20/20-K2-FCS	4R20/20 K2 FCS SOMUN (HIWIN)	1	Adet(QTY)
LI11A-NMZ-15X1-29X14	NMZ 15X1 (15X1 -29X14) KONTRA SOMUN) REXROTH	1	Adet(QTY)
LM01D-30302-15-40-13	30302 J2 RULMAN (15-40-13) SKF	2	Adet(QTY)
LJ03G-HGDD-35-A-G1	HGDD-35-A-G1 ÜÇ PARMAKLI TUTUCU (1163038) FESTO	1	Adet(QTY)
LM01C-6006-30-55-13	6006 RULMAN (30-55-13) 2Z/C3 SKF	2	Adet(QTY)
LM08D-T5X12X270	T5X12X270 TELLİ ZAMAN KAYIŞI	1	Adet(QTY)
LF04B-VF30-P1-10P63-B14B3	VF30-P1 10 P63 B14 B3 BN 63B4 230/400,18KW/140 dd.İ:10 MOT.REDÜKTÖR (M00380060003)	1	Adet(QTY)
LM01C-6001-12-28-8	6001 RULMAN (12-28-8) 2Z/C3 SKF	12	Adet(QTY)
LM01C-6003-17-35-10	6003 RULMAN (17-35-10) 2Z/C3 SKF	2	Adet(QTY)
LI17C-60X1,5-KR	60X1,5mm 304-KLT.POLY.KROM DİRSEK	2	Adet(QTY)
LI17C-38X2-316-KR	38X2 KROM DİRSEK 316-KLT	1	Adet(QTY)
LI17K-1-1/2-34/38	1 1/2- 34/38mm A.304 CLAMP DN25-40-1"-1 1/2"(OD=50.5),1.4301	1	Adet(QTY)
LI17M-1-1/2-38	1-1/2-38mm FERRULE (OD=50.5mm)1.4404	3	Adet(QTY)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 7

Mekanik Liste (Dolum ve Kapatma Makinesi-3986)
Mechanical List (Filling and Capping Machine-3986)

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)
LM14C-012X80-14107	102X80 PLASTİK MENTEŞE (14107) M8 SYSYEM PLAST	8	Adet(QTY)
LM14F-689-000-101-RMCO18	ÇERÇEVE MIKNATIZI- (689-000-101) RMCO18	8	Adet(QTY)
LM14A-215-UKK-PA6	215-UKK-PA6 (KAPAK KOLU KENAR PLASTİĞİ) M8 OLMALI	8	Adet(QTY)
LJ03L-547574-DSM-16-270	DSM-16-270-P-A-B DÖNER İŞ ELEMANI (547574) FESTO	1	Adet(QTY)
LM09E-SK0414-2,0I-12-ON	SK0414-2.0I-12-ON İNDİKATÖR (SANKO)	1	Adet(QTY)
LM14A-M8-DISI-SIYAH	M8 DİŞİ SUSTALI KOL SIYAH (7018SS440) 65XAM8	3	Adet(QTY)
LJ03F-1376659-DSBC40-80	DSBC40-80-PPVA-N3 KARE PİSTON (1376659)	1	Adet(QTY)
E144-12-00-01	VOLAN (LM14G-80X10X20-KOLL)	3	Adet(QTY)
LM09E-SK0414-2,0I-12-ON	SK0414-2.0I-12-ON İNDİKATÖR (SANKO)	1	Adet(QTY)
LJ03C-CD85N25-50-B	CD85N25-50-B KALEM SİLİNDİR SMC	4	Adet(QTY)
LM10B-18-25-5-FMK	K21-018/7 (18-25-5) FMK VİTON NUTRING KEÇE	4	Adet(QTY)
LI17K-1-1/2-34/38	1 1/2- 34/38mm A.304 CLAMP DN25-40-1"-1 1/2"(OD=50.5),1.4301	1	Adet(QTY)
LM12D-102XM16X165	L00387115 (102XM16X165 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	3	Metre(Meter)
LM13B-1-1/2	1-1/2 PNÖM.KEL.VANA 2X KLEMLİ VMQ B-316 HAVA+HAVA	1	Adet(QTY)
LF04B-EVO30-0.18	EVO30-0.18 KW/193 dd.İ:7.25 MİKSAN MOT.REDÜKT.+FL	1	Adet(QTY)
LM12D-102XM16X165	L00387115 (102XM16X165 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	3	Adet(QTY)
LF04B-VF44-P1-35P71-B14	VF44 P1 35 P71 B14 B3 BN 71B4 230/400.37KW/41 dd.İ:35 MOT.REDÜKTÖR (M00480180058)	1	Adet(QTY)
LM01Q-S-UCFL204-KR	S UCFL204 KWK PASL.PLASTİK YATAKLI RULMAN	4	Adet(QTY)
LM08A-190-3670-40	190-3670-40 KUL.ELEV.KAYIŞI (MEK.BAGL.) 2 C 10 UO/P26 PETROL	1	Adet(QTY)
LM12D-102XM16X165	L00387115 (102XM16X165 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	4	Adet(QTY)
LM12D-102XM16X165	L00387115 (102XM16X165 M16 PASL.AYAK) MAFSALLI	3	Adet(QTY)
LF04B-VF44-P1-20P71-B14	VF44 P1 20 P71 B14 B3 BN 71B4 230/400.37KW/70 dd.İ:20 MOT.REDÜKTÖR (M00480120137)	1	Adet(QTY)
LI06A-6X6X50	A 6X6X50 KAMA	1	Adet(QTY)
LI06A-8X7X50	A 8X7X50 KAMA	1	Adet(QTY)
LI28B-472-47-KR	J 472- Ø47 DELİK SEGMANI (PASLANMAZ)	4	Adet(QTY)
LI28D-471-25-KR	A 472- Ø25 DELİK SEGMANI (PASLANMAZ)	4	Adet(QTY)
LM01C-6005-25-47-12-KR	6005 PASL. RULMAN (25-47-12) MRS	2	Adet(QTY)
LM12A-130-Z21-25	130-Z21-25 KONVEYÖR BANT MAKARASI (1205 7N) CMT028202101	1	Adet(QTY)
LM14E-13115-12	12 FOTESEL AYAĞI (13115)	4	Adet(QTY)
LJ03I-MGPM-25-20	MGPM-25-20 YATAKLI SİLİNDİR SMC	1	Adet(QTY)
LJ03L-533476-DAPS-30-90	DAPS-0030-090-R-F04 DÖNER TAHR.ELEMANI (533476) FESTO	4	Adet(QTY)
LJ05I-34431-MSSD-F	MSSD-F SOKET (34431) FESTO	4	Adet(QTY)
LJ05N-577295-VSNC-FC-M52	VSNC-FC-M52-MD-G14-F8-1B2 SELENOİD BOBINLI VALF (577295) FESTO	4	Adet(QTY)
LM08A-55X3000	55X3000 BASKI BANT KAYIŞI (KD2LB1302-P9/A/BL) MAVİ	1	Adet(QTY)
LI16A-12X2	12X2 NİTRİL ORİNG	4	Adet(QTY)
LI16A-25X2	25X2 NİTRİL ORİNG NBR	4	Adet(QTY)
LI16A-46X2	46X2 NİTRİL ORİNG NBR	4	Adet(QTY)
LI16E-16X1.78	16X1,78 VİTON ORİNG (FMK)	12	Adet(QTY)
LM01T-R25/10-H422	R25/10 FSI VİDALI MİL H-422mm (HIWIN)	1	Adet(QTY)
LI17C-DN15-19X1,5-KR	DN15 (19X1,5mm POLY.KROM DİRSEK) PAR.KISA DIN 11851 1.4404	8	Adet(QTY)
LI17C-1/2-21,3X2-KR	1/2-21,3X2 KROM DİRSEK	2	Adet(QTY)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 8

Elektronik (Dolum ve Kapatma Makinesi-3986)

Electronic List (Filling and Capping Machine-3986)

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)
LH04J-SSET-800X600X300-KR	SSET-800X600X300 304-PASL.ÇİFT KAPILI İSPANYOLET KİLİT(TEMPA)	1	Adet(QTY)
LH04L-150X150-230V	PFB2000-150X150mm 230V.FANLI FİLTRE TF2000 (TEMPA)	1	Adet(QTY)
LH04M-150X150X27	PFA-2000-150X150X27mm FİLTRE IZGARA TFA2000 (TEMPA)	1	Adet(QTY)
LG02A-KTS011-0-60C	KTS 1141 1NO 0-60°C TERMASTAT STEGO (TEMPA)	1	Adet(QTY)
LH03C-1206421	1206421 NS35/7,5 ZN PERF2000MM DEL.W.OTOMAT RAYI 2MT	2	Adet(QTY)
LF03B-SNT-74-B-RGB	SNT-74-B-RGB 12-24V.DC 4-RENK BAZIRLI İKAZ LAMBASI	1	Adet(QTY)
LH04F-40X80-GRI-DEKLİKLİ	40X80 GRİ DEKLİKLİ KABLO KANALI (2mtX40mt.) 551 015 KLEMSAN	2	Adet(QTY)
LH04F-60X80	60X80 DEKLİKLİ KABLO KANALI (2mt.X24 mt.)	2	Adet(QTY)
LG02B-3G3MX2-AB002-E-ECT	3G3MX2-AB002-E-ECT 0,2/0,4 KW.(HD/ND) İNVERTER	2	Adet(QTY)
LG02B-3G3MX2-AB004-E-ECT	0,4/0,55 KW. HIZ KONTROL (3G3MX2-AB004-E-ECT) OMRON	3	Adet(QTY)
LF01A-S8VK-C12024-24VDC	S8VK-C12024 (24V.DC 5-A.120W. GÜÇ KAYNAĞI)	1	Adet(QTY)
LF01A-NDR-480-48	NDR-480-48 (48VDC.10A.GÜÇ KAYNAĞI) MEAN WELL	1	Adet(QTY)
LH06C-A9K24110-10AX1	10AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24110) TMK	3	Adet(QTY)
LH06C-A9K24106-6AX1	6AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24106) TMK	2	Adet(QTY)
LH06D-A9F74310-10AX3	24349- 10AX3 OTOM.SİGORTA (A9F74310) TMK	1	Adet(QTY)
LH06D-20AX3	24351- 20AX3 OTOM.SİGORTA (A9K24320)	1	Adet(QTY)
LG07C-K8AK-PM2-220-480V	K8AK-PM2 220-480V KONTROL RÖLESİ OMRON	1	Adet(QTY)
LH08A-LC1-D32M7	LC1-D32M7 220V.AC 15KW/32A.KONTAKTÖR TMK	1	Adet(QTY)
LF02C-XB5-AS84542	XB5-AS8442 ACİL DURDURMA BUTONU	1	Adet(QTY)
LH05A-VCF-0	VCF-0 - 25A ENMİYET ŞALTERİ TMK	1	Adet(QTY)
LF02G-XB5-AW33B5-YESİL	XB5-AW33B5 YEŞİL LEDLİ BUTON	1	Adet(QTY)
LF02G-XB5-AW36B5-MAVİ	XB5-AW36B5 MAVİ LEDLİ BUTON	1	Adet(QTY)
LG07C-099182	CMS-E-ER 099182 DEGERL.ÜNİTESİ (EMNİYET RÖLESİ)	1	Adet(QTY)
LG07M-15GQ22-B	Z-15GQ22-B OMI MAKARALI SWİÇ OMRON	1	Adet(QTY)
LG08A-OGU-121-G3-T3	OGU 121 G3-T3 ÇATAL FOTOSEL (210246) Dİ-SORİC	2	Adet(QTY)
LG01E-CP6706-0001-0050	CP6706-0001-0050 (PANEL) 7- INCH+C9900-S707 BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG06D-ZK1090-9191-0010	ZK1090-9191-0010-100cm (ETHER CAT KABLOSU) BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01C-EK1100	EK1100 ETHERCAT COUPLER FOR E-BUS TERMİNAL BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01H-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİGİTAL OUTPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01A-EL6224	EL6224 IO-LINK TERMİNALİ BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG03C-EL7211-0010	EL7211-0010 SERVO MOT.TERMİNAL 50VDC-6,3A BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01G-EL9011	EL9011 SONLANDIRICI PLAKA BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01G-EL9576	EL9576 FREN DİRENCİ ANAHTARLAMA TERMİNALİ BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01G-ZB8500	ZB8500 SERVO KABLO SIKMA KELEBÇESİ 11mmX8mm BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG01G-ZB8511	ZB8511 TOPRAKLAMA BARASI 10X3mm BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG03A-AX5103-0000-0200	AX5103-0000-0200 (ETHERCAT SÜRÜCÜ 3A V2) BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG03A-AX5206-0000-0200	AX5206-0000-0200 ETHERCAT SÜRÜCÜ 2X6A V2 BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG06F-ZK4500-8003-0030	ZK4500-8003-0030 SERVO MOT.GÜÇ KABLOSU 3mt. BECKHOFF	2	Adet(QTY)
LG06C-ZK4704-0421-2040	ZK4704-0421-2040 SERVO MOTOR KABLOSU 4mt. BECKHOFF	1	Adet(QTY)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 9

Elektronik (Dolum ve Kapatma Makinesi-3986)

Electronic List (Filling and Capping Machine-3986)

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)
LG06F-ZK4500-8003-0040	ZK4500-8003-0040 SERVO MOTOR GÜÇ KABL. 4mt	1	Adet(QTY)
LF02I-800F-15YSE112	800F-15YSE112 EMERGENCY ETİKETİ (ALLEN BRADLEY)	1	Adet(QTY)
LG08N-NEBU-M12G5-K-10-LE5	554038 NEBU-M12G5-K-10-LE5 KABLOLU SOKET FESTO	2	Adet(QTY)
LG04A-AM8043-0E10	AM8043-OE10-0000 SERVO MOTOR BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG04A-AM8043-0E10	AM8043-OE10-0000 SERVO MOTOR BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG04A-AM8042-OF11	AM8042-OF11 FRENLİ SERVO MOTOR BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG04A-AM8131-OF20	AM8131-OF20 SERVO MOTOR BECKHOFF	1	Adet(QTY)
LG08J-FRBX10SF10	PFT-FRBX10SF10SSAL SSZ BASINÇ SENSÖR (6039658) SICK	1	Adet(QTY)
LH06C-A9K24106-6AX1	6AX1 W.OTOM.SİGORTA (A9K24106) TMK	2	Adet(QTY)
LG07I-G3RV-SL700-A	G3RV-SL700-A 24VDC/G3RV-202S SOLİD STATE RÖLE	1	Adet(QTY)
LG01H-EL1008	EL1008- 8 KANAL 24VDC 3.0 ms FILTR.DİGİTAL GİRİŞ TERMİNALI BECKHOFF	1	Adet(QTY)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 10

6. Kritik Sensör Listesi (Critical Sensor List)

Kritik Sensör Listesi (Dolum ve Kapatma-3986) (Critical Sensor List (Filling and Capping Machine-3986))

Stok No (Stock No)	Stok Adı (Stock Name)	Adet (QTY)	Birim (Unit)
LG08A-OGU-121-G3-T3	OGU 121 G3-T3 ÇATAL FOTOSEL (210246) Dİ-SORİC	2	Adet(QTY)
LG08J-FRBX10SF10	PFT-FRBX10SF10SSAL SSZ BASINÇ SENSÖR (6039658) SICK	1	Adet(QTY)

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 11

7. Ekipmanın Montajı (Equipment Installation)

Ekipman montajı sonrasında ekipmanın tanımlama plakası, konumu, yönelimi ve sabitlemesi kontrol edilir.

Bu kontroller hat üzerinde bulunan tüm ekipmanlar için geçerlidir. Bu çalışma tüm hattı kapsar.

(After equipment assembly, the identification plate, position, orientation and fixation of the equipment are checked.
These controls are valid for all equipment on the line. This work covers the entire line.)

Test Kontrol (Equipment Installation)	Uygun mu ? (Is it suitable?)	
	Evet (Yes)	Hayır (No)
Tanımlama plakası (ekipman no) ekipmanın üzerinde mi? (Is the identification plate (equipment number) on the equipment?)		
Yerleşim çizimlerine göre ekipman doğru konuma monte edildi mi? (Is the equipment installed in the correct location according to the layout drawings?)		
Ekipmanın hizalamasını su terazisi ile kontrol et. Ekipmanın hizalaması uygun mu? (Check the alignment of the equipment with a spirit level. Is the alignment of the equipment appropriate?)		
Ekipmanın sabitlemesi uygun mu? (Is the equipment fastening appropriate?)		
Ekipman hasarsız mı? (Is the equipment undamaged?)		

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 12

8. Elektrik ve Kontrol Kabinleri İçin IQ (IQ for Electrical and Control Cabinets)

Tüm hat ekipmanları için bu tablo geçerlidir. Farklılık oluşturan durumlar “yorumlar” kısmında belirtilir.
(This table is valid for all line equipment. The situations that make a difference are stated in the “comments” section.)

Test Kontrol (Tester by)	Uygun mu ? (Is it suitable?)		
	Evet (Yes)	Hayır (No)	N/A
Sipariş eksiksiz mi? (Is the order complete?)			
Üretici dökümantasyonu mevcut mu? (Is manufacturer documentation available?)			
Kabin kapıları düzgün açılıp kapanıyor mu? (Do the cabinet doors open and close properly?)			
Uyarıcı ve bilgilendirici işaretler uygun mu? (Are warning and informational signs appropriate?)			
Tüm kapak, kapı ve metal levhaların koruma topraklamasına bağlı mı? (Are all covers, doors and metal sheets connected to the protective earth?)			
Besleme mono faz (Feed mono phase)			
Besleme anma frekansı 50Hz (Feed rated frequency 50Hz)			
Tüm acil durdurma devreleri test edildi ve uygun mu? (Are all emergency stop circuits tested and suitable?)			

Test Eden : (Tester By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Kontrol Eden : (Control By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Onaylayan : (Approver By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 13

9. Donanım Kurulum Kalifikasyonu (Hardware Installation Qualification)

PLC Kontrolör için IQ (IQ for PLC Controller)

Ekipman Adı (Equipment Name)	Ekipman Kodu (Equipment Code)	Miktar (QTY)	Birim (Unit)
LG01C-EK1100	EK1100 ETHERCAT COUPLER FOR E-BUS TERMİNAL BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG01H-EL2809	EL2809 (16-CHANNEL DİĞİTAL OUTPUT TERMİNAL BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG01A-EL6224	EL6224 IO-LINK TERMİNALİ BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG03C-EL7211-0010	EL7211-0010 SERVO MOT.TERMİNAL 50VDC-6,3A BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG01G-EL9011	EL9011 SONLANDIRICI PLAKA BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG01G-EL9576	EL9576 FREN DİRENCİ ANAHTARLAMA TERMİNALİ BECKHOFF	1	Adet (QTY)
LG01H-EL1008	EL1008- 8 KANAL 24VDC 3.0 ms FİLTR.DİĞİTAL GİRİŞ TERMİNALI BECKHOFF	1	Adet (QTY)

Kontroller (Controls)	Evet / Hayır / NA (Yes / No / NA)	Tarih (Date)	İmza (Sign)
PLC / Kontrolör Yapılandırılması Spesifikasyonlara Uygun (PLC / Controller Configuration Conforms to Specifications)			

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 14

10. Yazılım Kurulum Kalifikasyonu (Software Installation Qualification)

Sistem Tanımlama (System Identification)	
Sistem / Makine Adı (System / Machine Name)	DOLUM KAPATMA MAKİNESİ (FILLING AND CAPPING MACHINE)
Seri Numarası (Serial Number)	M-MDL-A01
Üretici (Producer)	ELEKTROMAG
Sistem / Cihazın Tasarım Amacı (System / Device Design Purpose)	HMI
Yazılım Platformu (Software Platform)	TWİNCAT

Kurulum Bilgileri (Installation Information)

İşletim Sistemi (OS)	WİNDOWS 7 Embedded
----------------------	--------------------

PLC Yazılımı (PLC Software)	
Kontrolör (Controller)	BECKHOFF
Ağ Bağlantısı (Network connection)	ETHERCAT
Operatör Paneli (Operator Panel)	MOVİCON
Programlama ve Yapılandırma Araçları (Programming and Configuration Tools)	TWİNCAT
Yorumlar (Comments)	

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 15

11. IQ Test Spesifikasyonu (IQ 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)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 16

12. Kurulum Kalifikasyon Testleri (Installation Qualification Tests)

Dolum Kapatma Makinesi (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	Elektrik bağlantısını kontrol et. (Check the electrical connection.)	8 kw 3 fazlı elektrik hattı çekilmiş olmalıdır. (8 kw 3 phase electricity line must be drawn.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.2	Hava bağlantısını kontrol et. (Check the air connection.)	Makineye 4-6 bar hava hattı bağlanmış olmalıdır. (4-6 bar air line must be connected to the machine)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.3	Makine topraklamasını kontrol et. (Check machine grounding.)	Makine topraklaması yapılmış olmalıdır. (Machine grounding should have been done.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.4	Dolum ve kapatma makinesinin görsel kontrollerinde herhangi bir kusura sahip olmadığını gözle kontrol ediniz. (ezik, çizik, çatlak vb.) (Check by eye that the filling machine does not have any defects in visual checks (scratches, dents, cracks, etc.))	Makinenin herhangi bir kusuru olmamalıdır. (any of the machine should not be faulty.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.5	Makinenin markası modeli ve seri numarasını kontrol et. (Make, model and serial of the machine check your number)	Tanıtım plakası makineye mar- kası modeli ve seri numarası ile birlikte monte edilmelidir. (Identification plate to the machine brand model and series along with the number must be installed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.6	Konveyör grubunu kontrol et. (Check the conveyor group)	Konveyör monte edilmiş olmalıdır. (Conveyor must be installed)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.7	Format kontrolü (Format check)	Formatlar için uygun dolum kapatma sistemi olmalıdır. (There should be a suitable filling closing system for the formats.)	Evet [] Hayır []		
1.8	Nozul grubunu kontrol et. (Check the nozzle group.)	Nozullar format şişeye uygun olmalıdır ve içten kapamalı olmalıdır. (The nozzles must be suitable for the format bottle and must be closed from the inside.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 17

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)
1.9	Silindir grubunu kontrol et. (Check the cylinder group.)	Silindir grubu akışkan kaçırmayacak şekilde ayarlı olmalıdır. (The cylinder group must be adjusted so as not to leak fluid.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.10	Dolum tankı-rotary vana transfer boru bağlantısını kontrol et. (Check filling tank-rotary valve transfer pipe connection)	Borular tank ve rotary vana rekorlarına takılmış olmalıdır. (Pipes must be installed in tank and rotary valve coupling)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.11	Dolum ünitesi dizayn kontrolü (Filling Unit Design check)	4'lü lineer dolum makinesi olmalıdır. (It should be 4s linear filling machine.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.12	Dolum tankında tahliye vanası olup olmadığını kontrol et. (Check if there is a drain valve in the filling tank.)	Dolum tankında tahliye vanası olmalıdır ve kontrolü el ile yapılmalıdır. (There should be a discharge valve in the filling tank and its cont- rol should not be done manually.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.13	Dolum tankı için seviye sensörü olup olmadığını kontrol et. (Check if there is a level sensor for the filling tank.)	Dolum tankına bağlı seviye sensörü olmalıdır. (There must be a level sensor connected to the filling tank.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.14	Temizleme tavası olup olmadığını ve işlevselliğini kontrol et. (Check for cleaning pan and functionality.)	Opsiyonel olarak tüm nozullar seçilebilmeli ve bu nozullardan sıvı geçişi olmalıdır. (Optionally, all nozzles can be selected and there should be liquid passage from these nozzles.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.15	Hortumlarda kelepçe olup olmadığını kontrol et. (Check for clamps on the hoses.)	Hortumlara bağlı 8 adet kelepçe olmalıdır. (There should be 8 clamps connected to the hoses.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.16	Kapatma kafası grubunu kontrol et. (Check the capping head assembly.)	Kapatma kafası monte edilmiş ve kapatma işlemi için hazır olmalıdır. (The capping head must be mounted and ready for shutdown.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.17	Top çakma grubunu kontrol et. (Check the dribble groups.)	Top çakma grubu monte edilmiş olmalıdır. (The gun driving group must be installed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		



Kurulum Kalifikasyonu (IQ)
(Installation Qualification (IQ))



EMG-21-041.IQ

Rev.No (Rev.No)

01

Rev.Tarih (Rev.Date)

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

Sayfa No (Page No)

18

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)
1.18	Seçici grubunu kontrol et. (Check the selector group.)	Seçici grubu yerinde hazır durumda olmalıdır. (The selector group must be ready in place.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.19	Top seçici grubunu kontrol et. (Check out the ball selector group.)	Top seçici grubu yerinde hazır durumda olmalıdır. (The ball selector assembly must be ready in place.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.20	Elevatör grubunu kontrol et. (Check the elevator assembly.)	Elevatör grubu yerinde hazır durumda olmalıdır. (The elevator group must be ready in place.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.21	Şişe tutucuları kontrol et. (Check out the bottle holders.)	Şişe tutucu grubu çalışılacak formata uygun ayarlı ve isimlendirilmiş olmalıdır. (The bottle holder group should be adjusted and named in accordance with the format to be worked on)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.22	Reject grubunu kontrol et. (Check the Reject group.)	Reject grubu monte edilmiş olmalıdır. (The Reject group must be mounted.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.23	Şişe kontrol sensörünü kontrol et. (Check the bottle control sensor.)	Şişe kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır. (Bottle control photocell must be installed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.24	Kapak kontrol fotoselini kontrol et. (Check the cover control photocell.)	Kapak kontrol fotoseli monte edilmiş olmalıdır. (Cover control photocell must be installed.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.26	Kapıları ve şalter kontrol et. (Check the doors and switch.)	Kapıların emniyet sensörleri- nin çalıştığını ve emniyet şal- terleri monte edilmiş ve çalışıyor olmalıdır. (The safety sensors of the doors must be working and the safety switches must be installed and working)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.27	Vibratör ile kapatma makinesi arasındaki kapak kanallarının monte edilip edilmediğini kontrol et. (Check the doors and switch.)	Kapak kanal bağlantıları yapılmış olmalıdır. (Check the doors and switch.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 19

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)
1.28	Kapak kanalının yıldız ile bağlantılı ayarının yapıp yapılmadığını kontrol et. (Check whether the setting of the cover channel in connection with the star is made.)	Yıldızla göre yükseklik ile merkez ayarı yapılmış olmalıdır. (The center adjustment must be made with the height relative to the star.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.29	Seçicinin enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olup olmadığını kontrol et. (Check if the energy cable sockets of the selector are connected to the machine)	Enerji kablo soketlerinin makineye bağlı olmalıdır. (Energy cable sockets must be connected to the machine.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.30	Elektrik sisteminin etiketlemesinin elektrik şemasında belirtilene karşılık geldiğini kontrol et. (Check that the labeling of the electrical system corresponds to that specified in the electrical diagram.)	Elektrik sistemi doğru şekilde etiketlenmiştir. (The electrical system is labeled correctly.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.31	Kontrol ünitesini kontrol et. (Check the control unit.)	Kontrol tipi PLC+HMI olmalıdır. (Control type should be PLC+HMI.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.32	Elektrik ve hava bağlantılarını kontrol ettikten sonra pako şalteri 1 konumuna al ve makineye elektrik gelip gelmediğini kontrol et. (After checking the electrical and air connections, set the switch to 1 position and check whether the machine is powered.)	Makinaya elektrik gelmelidir. (The machine must be powered.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		
1.33	Manuel mod kontrol et. (Check manual mode.)	Makinede jog mod olmalıdır. (The machine must be in jog mode.)	Evet [] Hayır [] (Yes) [] (No) []		

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 20

13. 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) []		



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 21

14. Test Sapma Kayıtları / Eksiklikler Listesi (Test Deviation Records / Deficiencies List)

Sapmalar bu listeye kaydedilir ve tanımlanır. Bu sayfa fotokopi ile çoğaltılarak kullanılabilir.
(Deviations are recorded and defined in this list. This page can be used by photocopying.)

Çalışma No:
(Study No)

No (No)	Referans (Reference)	Test Sapması / Eksiklik (Test Deviation / Deficiency)	Sınıflandırma (A,B,C) (Classification (A B C))	Tarih / İmza (Date / Sign)	Önlemler/Aksiyonlar/Notlar/Gerekçe (Measures/Actions/Notes/Justice)

A: GMP ile ilgili ve kritik, IQ sonlandırılmadan çözülmeli
(A: GMP related and critical, must be resolved before IQ is terminated)
B: GMP ile ilgili, fakat kritik değil,; örn eksik dokümantasyon
(B: GMP related, but not critical; e.g. missing documentation)
C: Diğer sapmalar
(C: Other deviations)

Uygulayan : (Applying By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Gözden Geçiren : (Reviewer By)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)
Tamamlanma Sonrası Onay : (Post Completion Confirmation)	İmza : (Sign)	Tarih : (Date)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))					
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No)	22

15. Yorumlar ve Açıklamalar (Comments and Comments)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 23

16. Ekler (Additions)

Çizim No (Drawing No)	Ek (Additional)	Açıklama (Explanation)
3986-03.03.2022-01	PDF Dosyası (Pdf File)	Dolum Kapatma Makinesi (Filling and Capping Machine)



	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 24

17. OQ İin Serbest Bırakma (Release For OQ)

Eksiklikler mevcuttur
(There are deficiencies)

- [] Kritik / OQ aşamasına geçilemez
Kurulum kalifikasyonu alışmaları sırasında sapmalar/hatalar meydana gelmiştir. Açık maddelerin giderilmesinden sonra Kurulum Kalifikasyonu alışmaları tekrarlanacaktır. Açık maddeler ile ilgili aksiyonlar ve sorumluları aşağıda belirtilmiştir.
(Cannot move to critical / OQ stage
Deviations/errors have occurred during installation qualification work.
Open substances Installation Qualification studies will be repeated after Actions related to open items and their responsibilities are listed below.)
- [] Kritik değil / Eksiklikler OQ aşamasında da giderilebilir.
Kurulum kalifikasyonu sırasında eksiklikler meydana gelmiştir. Bu eksiklikler testlerin açıklamalar bölümünde belirtilmiştir. Bu eksiklikler ile ilgili alınması gereken bir düzeltici/önleyici faaliyet var ise aşağıda belirtilmiştir.IQ mevcut sapmalar ile kabul edilmiştir.
(Not critical / Deficiencies can also be corrected in the OQ phase.
Deficiencies occurred during the installation qualification. These deficiencies are noted in the explanations section of the tests. If there is a corrective/preventive action to be taken regarding these deficiencies, it is stated below. The IQ has been accepted with the current deviations.)
- [] GxP ile ilgili ekisiklik bulunmamaktadır. Mevcut eksiklikler ile OQ aşamasına geçilebilir
(There is no deficiency related to GxP. Can be moved to OQ stage with current deficiencies)
- [] Eksiksiz OQ aşamasına geçilebilir.
Kurulum kalifikasyonu alışmaları tüm kabul kriterlerini karşılamış ve alışmalar sırasında herhangi bir sapma/ hata meydana gelmemiştir.
(It can be passed to the full OQ stage.
Installation qualification studies met all acceptance criteria and no deviations/errors occurred during the studies.)

Bu raporun onaylanması doğrultusunda IQ (Kurulum Kalifikasyonu) tamamlanmış ve OQ (Operasyonel Kalifikasyon) aşamasına geçilmiştir.
(In line with the approval of this report, IQ (Installation Qualification) has been completed and OQ (Operational Qualification) has been completed. Qualification) stage has been passed.)

	Kurulum Kalifikasyonu (IQ) (Installation Qualification (IQ))				
EMG-21-041.IQ	Rev.No (Rev.No)	01	Rev.Tarih (Rev.Date)	03.Mart.2022 (03.March.2022)	Sayfa No (Page No) 25

18. 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)