

P R A X I S  
P R A C T I C E S  
P R A X I S  
P R A C T I C E

B.OENGINEERING  
CONSULTING & SERVICES

In unseren Werkhallen mit der notwendigen Infrastruktur, wie Platz, Wasser, Dampf, Luft, Elektrizität sowie Service-räume und Personal werden die heute von der Pharmaindustrie verlangten FATs (Factory Acceptance Tests) durchgeführt. Den Kunden steht – gegen Bezahlung – die Möglichkeit offen, die von den Behörden verlangten Zertifikate zu erarbeiten. Hier ein Beispiel eines mit dem Kunden durchgeführten FATs (Factory Acceptance Tests) für eine Zellkultur-Fermenteranlage.

**Das Genehmigungsverfahren**  
Das Ursprungs-dokument wird durch die Bio-engineering AG erstellt. Die Verwendung des FAT-Plans sowie die projektspezifischen Anpassungen verlangen die Genehmigung durch den Kunden. Die erste Version des projektspezifischen FAT-Plans muss durch Vertreter des Kunden und der Bioengineering AG genehmigt werden. Die Genehmigung der ersten Version ist die sogenannte «Initial-genehmigung» welche folgende

- Punkte umfasst:
- Genehmigung der Verwendung dieses Dokuments als FAT-Plan
  - Genehmigung der projektspezifischen Anpassungen
  - Genehmigung der Testliste
  - Genehmigung aller in der Testliste aufgeführten Prüfprotokoll-dokumente.
- Änderungen des projektspezifischen FAT Plans benötigt ebenfalls die Genehmigung beider Parteien. Die Genehmigungstabelle enthält den Umfang der Initialgenehmigung und der anschließenden Änderungen. Damit hält sie auch die «document history» fest.



The Factory Acceptance Tests (FATs) required by the pharmaceutical industry today are conducted in our manufacturing facilities with an infrastructure consisting of space, water, steam and power as well as service rooms and personnel. Against payment, we will assist customers in obtaining the certifications required by the regulatory authorities. This example involves a Factory Acceptance Test (FAT) conducted on behalf of a customer for a cell culture fermentation plant.

- Approval procedure**  
The generic document is written by Bioengineering AG. The use of this document as FAT-plan and the project specific adaptations need the customer's approval. The first version of the project specific FAT-plan needs to be approved by representatives of the customer and Bioengineering. Approval of the first version of the project specific FAT-plan is called «initial approval» which comprises of:
- the approval of the use of this document as FAT-plan
  - the approval of the project specific adaptations
  - the approval of the test table
  - the approval of all test report forms mentioned in the test table.

Revisions of the project specific FAT-plan also need approval of both parties. The approval table contains the scope of the initial approval and all revision approvals and thus also represents the document history.

**Der Fabrikabnahmetest (FAT)**  
Im FAT wird geprüft, ob die Anlage oder das Produkt, welches von diesem Protokoll abgedeckt wird, vollständig und korrekt installiert ist und den Qualitätsanforderungen genügt, welche zwischen dem Kunden und Bioengineering AG vereinbart wurden.

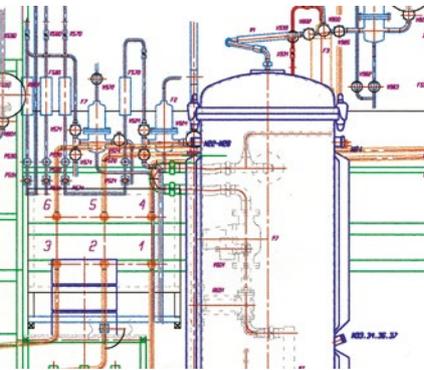
**The Factory Acceptance Test (FAT)**  
The FAT is a control to check whether the plant or product covered by this protocol has been completely and correctly installed and whether it meets the quality requirements agreed upon by the customer and Bioengineering AG.

**Struktur des Dokuments**  
Der FAT-Plan wurde gemäss der Bioengineering Arbeitsvorschrift Nr. 0127-02 erstellt. Die Genehmigung umfasst das Konzept sowie die generell gültigen Kapitel. Die Genehmigung der projektspezifischen Anpassungen sind aus der Genehmigungstabelle.

**Document structure**  
The FAT-plan is written according to the Bioengineering SOP no. 0127-02. The approval in the document control covers the concept and the general chapters. Approval of project specific adaptations is evident from the approval table.







Kunde / Customer \_\_\_\_\_

W No. \_\_\_\_\_

Kessel-Lieferant / Vessel manufacturer \_\_\_\_\_

PID No. \_\_\_\_\_

Kesselinhalt / Vessel volume \_\_\_\_\_

Kessel Nr. / Vessel no. \_\_\_\_\_

Tag No. \_\_\_\_\_

**Vorgehensweise**

Im Kessel wird die Oberflächenqualität im Umfang bei je 90°, d.h. an 4 Stellen gemessen (A.....D).

Vertikal wird, je nach Kesselhöhe, innen 1 bis 3 mal gemessen (1.....3, Distanz ~500 mm), aussen 1 mal, in der Mitte (2 )

Am Boden und Deckel erfolgen 2 Messungen aussen und bis zu 4 Messungen innen (a.....d).

**Messgerät**

Bioengineering misst die Oberflächenqualität mit dem MITUT OYO Oberflächenprüfgerät "Surftest 211", Serie Nr. 178-925. Die regelmässige Kalibrierung des Gerätes erfolgt gemäss Hersteller-Angaben.

**Letzte Kalibrierung:** \_\_\_\_\_

**Messmodus**

Es wird in der Parameter-einstellung "Ra" gemessen, d.h. das arithmetische Mittel der Abweichung des Rauheitsprofils. Messeinheit ist der Mikrometer (µm).

**Procedure**

The surface roughness is measured in the circumference of the vessel at four places 90° apart (A.....D).

In the vertical, depending on the vessel height, inside 1 to 3 times (1.....3, distance ~500 mm) outside 1 time in medium height (2 )

In the dished bottom and the lid 2 measurements outside and up to 4 measurements inside (a.....d).

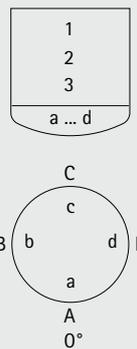
**Measuring equipment**

Bioengineering uses the surface roughness measuring unit MITUT OYO "Surftest 211", serial No. 178-925. The instrument is regularly calibrated in accordance with the manufacturer's recommendations.

**Last calibration:** \_\_\_\_\_

**Measuring mode**

The parameter setting "Ra" is applied, e.g. the arithmetic mean roughness value is established; values are shown in micrometer (µm).



		A	B	C	D
1	innen inside				
2	innen inside				
2	aussen outside				
3	innen inside				
		a	b	c	d
Boden	innen inside				
Bottom	aussen outside				
Deckel	innen inside				
Lid	aussen outside				

Bemerkungen / Notes \_\_\_\_\_

Geprüft / Checked \_\_\_\_\_

Genehmigt / Approved \_\_\_\_\_

Datum / Date \_\_\_\_\_

Datum / Date \_\_\_\_\_

Formular erstellt: <u>Ch.Koch</u>	Datum: 26.8.98	Formular genehmigt: <u>H-J. Maurer</u>	Datum: 26.8.98
Formular genehmigt: <u>T.Schnyder</u>	Datum: 26.8.98	Formular genehmigt: _____	Datum: _____