

## Qualifizierung auf Grundlage eines Baumusters

mit der Zertifikats-Nummer: EIPL-GDP-BQ-152-2016-QP

Die Serienqualifizierung umfasst eine Design-/Installationsqualifizierung. Diese erfolgt auf Grundlage eines vollumfänglich qualifizierten Baumusters und beinhaltet eine Risikoanalyse sowie eine Überprüfung der Einbauten in Anlehnung an den WHO Technical Report 961 Annex 9 Model Guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products und der DIN SPEC 91323 (Leitlinien für die Qualifizierung klimatisierter Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln - human und veterinär). Mit Hilfe der Qualifizierung wurde die Eignung des Aufbaus und des Kühl-aggregates für temperaturgeführte Pharmatransporte in den Temperaturbereichen 2-8°C und 15-25°C nachgewiesen. Detaillierte Informationen sind der Dokumentation zu entnehmen. Die Qualifizierung erfüllt die Vorgaben der EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP) sowie der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Für den Kühl-Sattelaufleger  
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau-Nr.: 5158310
- Typ: Thermo King SLXe Spectrum -S3
- Seriennummer: GLW1068100

wurde eine Design-/Installationsqualifizierung erfolgreich durchgeführt. Diese Qualifizierung erfolgte dabei auf Grundlage der Qualifizierung des baugleichen

Kühl-Sattelaufleger  
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau Nr.: 5103800
- Typ: Thermo King SLX Spectrum - S3
- Seriennummer: 500123990

Das zu Grunde liegende Baumuster wurde unter Berücksichtigung der Nutzeranforderungen, einer Risikoanalyse und den vom Nutzer freigegebenen Qualifizierungsabschnitten, auf Basis des PDA Technical Reports 39 (Guidance for temperature controlled medicinal products), sowie in Anlehnung an die DIN SPEC 91323 (Leitlinien für die Qualifizierung klimatisierter Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln - human und veterinär) qualifiziert.

Das Zertifikat und die zu Grunde liegende Qualifizierung sind ausschließlich für die in den Qualifizierungsdokumenten genannten Bedingungen gültig. Dieses Zertifikat gilt, solange keine wesentlichen Änderungen am Kühlaufbau oder an für die Qualifizierung relevanten technischen Komponenten vorgenommen werden und ein gültiges ATP-Zertifikat vorliegt. Im Rahmen der jährlichen Verifizierung des Temperaturlaufzeichnungsgerätes und der verbauten Sensoren gemäß DIN EN13486, sowie der von den Herstellern vorgeschriebenen Wartungen, ist eine jährliche Überprüfung aller für die Qualifizierung relevanten Komponenten des Kühlaufbaus zur Aufrechterhaltung der Qualifizierung durchzuführen.

Korntal-Münchingen, 15.11.2016



Alexandra Schneider  
Quality Management



Christian Specht  
Managing Director

