

## Qualifizierung eines Kühlfahrzeuges

**Typ: Kress Fahrzeugbau GmbH, CoolerBox2.0 TK  
Aufbau-Nr. 29664**

**mit dem Kühlaggregat**

**Typ: Supra 750 MT - 2x Decken-Flaschverdampfer:  
MTS1100 H-24**

**Seriennummer: GC550019**

mit der Zertifikats-Nummer: GDP-BM-2016-003

Der genannte Kühlaufbau wurde auf Basis des PDA Technical Reports 39 sowie einer Risikoanalyse und durch den Nutzer freigegebener Qualifizierungsabschnitte, die den Regularien der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV), der EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP) und den Nutzeranforderungen entspricht, qualifiziert.

Die in den Qualifizierungsabschnitten gestellten Anforderungen wurden systematisch geprüft und bestätigt. Der Kühlaufbau ist gemäß Qualifizierung für den Transport von pharmazeutischen Produkten im Zweikammerbetrieb in den Temperaturbereichen 2-8°C, 15-25°C und -30°C bis -16°C geeignet. Detaillierte Informationen sind der Dokumentation zu entnehmen.

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, 29.02.2016



Christian Specht  
Managing Director



Dr. Benedikt Merz  
Qualified Person