

Qualifizierung eines Kühlfahrzeuges

**Typ: Kress, CoolerBox2.0 Maxi TK
Aufbau-Nr. 29339**

**mit dem Kühlaggregat
Typ: Carrier Supra 450 T nordic
Seriennummer: TC516028**

Das genannte Kühlfahrzeug 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. Das Kühlfahrzeug ist gemäß Qualifizierung für den Transport von pharmazeutischen Produkten in den Temperaturbereichen 2-8°C, 15-25°C und -16°C bis -30°C (Betriebsart: Diesel-/Elektro-Dauerbetrieb) geeignet. Detaillierte Informationen und besondere Hinweise sind der Dokumentation zu entnehmen.

Das Zertifikat und die zu Grunde liegende Qualifizierung sind ausschließlich für die in den Qualifizierungsdokumenten genannten Bedingungen gültig. Änderungen und Modifizierungen sind ausgenommen. Dieses Zertifikat gilt, solange keine baulichen Änderungen am Kühllaufbau vorgenommen werden. 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 Aufliegers zur Aufrechterhaltung der Qualifizierung durchzuführen.

Korntal-Münchingen, 06.08.2015



Christian Specht
Managing Director



Alexandra Schneider
Quality Management

