

Qualifizierung auf Grundlage eines Baumusters

mit der Zertifikats-Nummer: GDP-SQ-2020-147

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 Kühlaggregates für temperaturgeführte Pharmatransporte in den Temperaturbereichen 2-8°C (vordere Kammer), 15-25°C (hintere Kammer) und tiefer -16°C (Einkammerbetrieb) (Betriebsart: Elektro- bzw. Diesel-Fahrbetrieb) 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 Kühlaufbau
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau-Nr.: 32435
- Typ: Carrier Supra 1150U MT (MTS 1450)
- Seriennummer: GD029016

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

Kühlaufbaus
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau Nr: 2018144
- Typ: Carrier Supra 1150U MT (MTS 1450)
- Seriennummer: GC843041

Das zu Grunde liegende Baumuster wurde unter Berücksichtigung der Nutzeranforderungen, einer Risikoanalyse und den vom Nutzer freigegebenen Quazierungsabschnitten, 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.

St. Leon-Rot, 30.11.2020



Christian Specht
Managing Owner



Aylin Amrani-Hanchi
Quality Management