

Das System



Sattelkühlaufleger
S.KO 24/L – 13.4 FP45

Fahrgestell Nr. WSM0000005208466

wurde im Rahmen einer technischen Qualifizierung
eines übereinstimmenden Musters

Dok. Nr.: GMP 14-034

durch die **Pharmaserv GmbH**

nach den aktuellen Vorgaben
EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP),
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung (AMWHV)
sowie den Nutzeranforderungen in den Phasen
Installationsqualifizierung und Funktionsqualifizierung
systematisch geprüft und die Eignung
für den Transport von temperaturempfindlichen
pharmazeutischen Produkten bestätigt.

Die Übereinstimmung mit dem qualifizierten Muster
wurde vom Hersteller sichergestellt.

Änderungen und Modifizierungen am genannten System sind von der
Gültigkeit des Zertifikats und somit der Qualifizierung ausgenommen.

Marburg, den 18.07.2018


K.-H. Matthäi
Leiter Qualitätsmanagement


Damian Hupe
Technik und Instandhaltungsservice
Competence Center Engineering

Pharmaserv GmbH
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

Zertifikat Nr. Q-0537-14034-0590

www.pharmaserv.de

Zertifikat

Anlage zu Qualifizierungszertifikat Q-0537-14034-0590

Prüfobjekt

Qualifizierung eines Musterfahrzeugs Typ Schmitz Cargobull S.KO 24/L-13.4 FP45 durch Pharmaserv GmbH gemäß Qualifizierungsplan GMP 14-034 vom 24.03.2014

Prüfumfang

- **Wandstärke 48,5 mm (FP45) und 68,5 mm (FP60)**
- **Einkammerversion**
- **mit Zirkulationswand**
- **ohne Luftkanal**
- **mit Kunststoff-Luftkanal Schlauchausführung**
- **Temperaturschreiber/Telematik mit 4 Temperatursensoren**
- **Kältemaschine Schmitz Cargobull T.KM One**

Geprüfte Temperaturbereiche nach Ph.Eur., USP, WHO

- **tiefgekühlt (freezed) <-15°C**
- **gekühlt (cold) +2...+8°C**
- **warm (ambient) +15...+25°C**

Prüfumgebung

Die Qualifizierung wurde in einer Prüfkammer unter extremen Bedingungen (worst case) durchgeführt. - „Winter“ < -20°C „Sommer“ > +30°C

Gültigkeit

Die Gültigkeit der Qualifizierung ist grundsätzlich auf die Gültigkeit der ATP-Bescheinigung beschränkt. Eine Änderung relevanter Bauteile wie Kältemaschine, Luftzirkulation oder zusätzlicher Einbauten erfordern Änderungskontrolle (change control) und eine Bewertung. Bei Änderungen ohne Änderungskontrolle erlischt die Gültigkeit der Qualifizierung.

- * Ph.Eur. - Pharmacopoea Europaea (Europäisches Arzneibuch)
- USP - United States Pharmacopeia (US-Amerikanisches Arzneibuch)
- WHO - World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)

Marburg, 18.07.2018


Klaus-Heinrich Matthäi
Leitung Qualitätsmanagement
Pharmaserv GmbH