

Das System

MATCHLOG GmbH

Transportkühlfahrzeug

VW Transporter T6 TDI

Fahrgestell Nr. WV1ZZZ7HZGH012446

wurde im Rahmen einer technischen Qualifizierung
eines übereinstimmenden Musters


Dok. Nr.: GMP 14-117


durch die **Pharmaserv GmbH & Co. KG**

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.

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

Marburg, den 07.03.2016


K.-H. Matthäi
Leiter Qualitätsmanagement


Holger Stauss
Technik und Instandhaltungsservice
Competence Center Engineering

Pharmaserv GmbH & Co. KG
Emil-von-Behring-Straße 76
35041 Marburg

www.pharmaserv.de

Zertifikat Nr. Q-0534-14117-0006

Zertifikat

Anlage zu Qualifizierungszertifikat Q-0534-14117-0006

Prüfobjekt

**Qualifizierung eines Musterfahrzeugs - Typ VW Transporter T5 TDI, Hersteller Winter
Kühlfahrzeuge - durch Pharmaserv GmbH & Co. KG gemäß Qualifizierungsplan
GMP 14-117 vom 20.10.2014.**

Prüfumfang

- **Einkammerversion**
- **Temperaturschreiber/Telematik mit 4 Temperatursensoren**
- **Kältemaschine Carrier Xarios 300 T**

Geprüfte Temperaturbereiche nach Ph.Eur., USP, WHO *

- **gekühlt (cold) +2...+8°C**

Prüfumgebung

**Die Qualifizierung wurde im Freien (Winter) und in einer Prüfkammer (Sommer)
unter extremen Bedingungen (worst case) durchgeführt.
„Winter“ 0°C...+2°C „Sommer“ > +30°C**

Gültigkeit

**Die Gültigkeit der Qualifizierung ist von der Unversehrtheit und Funktionalität der
Kühlraumisolierung abhängig. Eine Überprüfung wird nach spätestens 5 Jahren
empfohlen. Änderungen und Modifizierungen am genannten System sind von der
Gültigkeit des Zertifikats und somit der Qualifizierung ausgenommen.**

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


pharmaserv 
standortmanagement und services
Pharmaserv GmbH & Co. KG
Klaus-Heinrich Matthäi
Leitung Qualitätsmanagement
Postfach 1140
35001 Marburg 07. MRZ. 2016