

# Knowledge & Support

Das System Pharmamobil auf der Basis eines Renault Master, mittlerer Radstand mit der Fahrgestellnummer VF1MAF4DC48039358 wurde im Rahmen einer Qualifizierung eines übereinstimmenden Musters durch Dr. Spiggelkötter- Knowledge & Support nach den nationalen und internationalen aktuellen Vorgaben und Richtlinien

- AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für Deutschland, insb. § 7
- AMBO 2009
- EU GDP Guideline, 03.2013
- EU-GMP-Leitfaden Teil I Anforderungen für Arzneimittel
- EU-GMP-Leitfaden Anhang 15 Qualifizierung und Validierung
- PIC/S-Richtlinie PI 006, Recommendations on Validation Master Plan, Installation and Operational Qualification, Non-Sterile Process Validation, Cleaning Validation
- Aide-mémoire Inspektion der Qualifizierung und Validierung in der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätskontrolle
- PDA Technical Report 39, revised 2007 (TR 39), Guidance for temperature-controlled medicinal products: Maintaining the Quality of temperature-sensitive Medicinal Products through the transportation environment
- PDA, Technical Report 64, Active Temperature-Controlled Systems: Qualification Guidance, 2013

systematisch überprüft und die Geeignetheit für den Transport von thermolabilen Arzneimitteln und Produkten bestätigt.

Die Übereinstimmung mit dem qualifizierten Muster wurde vom Hersteller sichergestellt.

*Änderungen und/oder Modifizierungen am genannten System sind von der Gültigkeit des Zertifikates und folglich von dem Qualifizierungsstatus ausgenommen.*

Bad Harzburg, den 07.01.2014

  
**Knowledge & Support**  
Amselweg 6, D-38667 Bad Harzburg  
Phone: +49(0)5322 928561



- Knowledge & Support -  
Amselweg 6  
D-38667 Bad Harzburg  
Inhaber:  
Dr. Nicola Spiggelkötter

Tel. +49(0)5322 928561  
Fax +49 (0)5322 928522  
dr.spiggelkoetter@knowledge-support.info  
www.knowledge-support.info