

Die Testkammer der Fa. Westermann Kältetechnik, Hermann-Wüsthof-Ring 2, 21035 Hamburg 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 Draft, Stand 07.2012
- 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.

systematisch überprüft und die Geeignetheit für die Simulation von Temperaturprofilen, wie sie im Bereich Pharma/Biotec/Lifescience für die Qualifizierung von aktiven und/oder passiven System für den Transport von thermolabilen Arzneimitteln und Produkten verwendet werden, bestätigt.

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

Bad Harzburg, den 26.07.2012


Dr. Spiggelkötter
Knowledge & Support
Amselweg 6, D-38667 Bad Harzburg
Tel. +49(0)5322 928561, Fax +49(0)5322 928522



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

Tel. +49(0)5322 928561
Fax +49 (0)5322 928522
dr.spiggelkoetter@spiggelkoetter.de