

Dr. Spiggelkötter

Knowledge & Support

Das System Pharmamobil auf der Basis eines VW Transporters T5, langer Radstand mit der Fahrgestellnummer WV1ZZZ7HZCH069673 und dem amtlichen Kennzeichen H-NV 125 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 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 13.08.2012


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