

The System



Refrigerated
Box Semitrailer
S.KO 24/L – 13.4 FP45

Chassis No. WSM0000005171434

was systematically examined within a
technical qualification of the compliant type

Doc. No.: GMP 2016-014

by **Pharmaserv GmbH & Co. KG**

according to the current requirements
EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP),
Arzneimittel- und Wirkstoffherstellerverordnung (AMWHV)
(German regulation for manufacturers of medicines and active ingredients)
as well as the user requirements in the steps
installation and operational-qualification
and its suitability
regarding the transport of temperature sensitive
pharmaceutical products was confirmed.


The compliance to the qualified type
was ensured by the manufacturer.

Changes and modifications of the abovementioned system are excluded
from the qualification certificate and thus also from the qualification.

Marburg, 23 March 2017



K.-H. Matthäi
Head of Quality Management



Hupe, Damian
Technology and Maintenance Service
Competence Center Engineering

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

www.pharmaserv.de

Certificate No. Q-0534-2016-014-0079

Zertifikat

Das System



Sattelkühlaufleger
S.KO 24/L – 13.4 FP45

Fahrgestell Nr. WSM00000005171434

wurde im Rahmen einer technischen Qualifizierung
eines übereinstimmenden Musters

Dok. Nr.: GMP 2016-014

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.

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 23.03.2017


K.-H. Matthäi
Leiter Qualitätsmanagement


Hupe, Damian
Technik und Instandhaltungsservice
Competence Center Engineering

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

www.pharmaserv.de

Zertifikat Nr. Q-0534-2016-014-0079

Zertifikat

Attachment to the certificate Q-0534-2016-014-0079

test object

**Qualification of a compliant type – Schmitz Cargobull S.KO 24/L-13.4 FP45 –
carried out by Pharmaserv GmbH & Co. KG according to the qualification plan GMP 2016-014
of the March 24th, 2014.**

scope of testing

- wall thickness 48,5 mm (FP45) and 68,5 mm (FP60)
- single chamber version
- with circulation wall
- without cooling air distributor
- with a tube air chute
- temperature recorder / telematics system with 4 temperature sensors
- cooling unit Schmitz Cargobull T.KM One

tested temperature range referred to Ph. Eur., USP, WHO*

- frozen <-15°C
- cold +2...+8°C
- ambient +15...+25°C

testing environment

**The qualification was done in a test chamber under extreme conditions (worst case).
- „winter“ < -20°C „summer“ > +30°C**

validity

**The validity of the qualification depends on the validity of the ATP certificate. Changes and
modifications of the abovementioned system are excluded from the qualification certificate
and thus also from the qualification.**

- * Ph.Eur. - Pharmacopoea Europaea
USP - United States Pharmacopeia
WHO - World Health Organization

Marburg, 23.03.2017


Klaus-Heinrich Matthäi
Leitung Qualitätsmanagement
Pharmaserv GmbH & Co. KG

Anlage zu Qualifizierungszertifikat Q-0534-2016-014-0079

Prüfobjekt

Qualifizierung eines Musterfahrzeugs Typ Schmitz Cargobull S.KO 24/L-13.4 FP45 durch Pharmaserv GmbH & Co. KG gemäß Qualifizierungsplan GMP 2016-014 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, 23.03.2017


Klaus-Heinrich Matthäi
Leitung Qualitätsmanagement
Pharmaserv GmbH & Co. KG

Inbetriebnahmeprotokoll

Kühl-Sattelanhänger



Inbetriebnahmeprotokoll zu Typenqualifizierung GMP 16-014

Kunde :	Schmitz Cargobull AG	Gerät/ Anlage:	Kühl-Sattelanhänger
Ansprechpartner:	Herr Friedhelm Busch	PS-Auftragsnummer:	4020524-001
Datum:	23.03.2017		30092724

1 Aufnahme der Gerätespezifischen Daten (DQ)

Durch die Gerätespezifischen Daten ist das Gerät eindeutig identifizierbar.

Gerätespezifische Daten	
1.1 Hersteller	Schmitz Cargobull AG, Werk Vreden
1.2 Modell/ Typ	SKO 24/L – 13.4 <input type="checkbox"/> FP 60 <input checked="" type="checkbox"/> FP 45
1.3 Spezifikation	WSM00000005171434
1.4 Produktnummer	Eine Produktnr. liegt nicht vor.
1.5 Seriennummer	Serien bzw. Fahrgestellnr. siehe Zeile 1.3 (laufende Fahrgestellnr.)
1.6 Fertigungsdatum	Baujahr 03/2017 (Monat / Jahr)
1.7 Kältemaschine	<input checked="" type="checkbox"/> Schmitz Cargobull Transportkältemaschine Multitemp Seriennummer: 5800004650 5800004788
1.8 Mehrkammerfahrzeug	Trennwand <input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja Typ: SCB – Trennwand
1.9 Luftleitsystem	<input type="checkbox"/> Luftleitplane <input type="checkbox"/> Luftschläuche <input checked="" type="checkbox"/> kein Luftleitsystem
1.10 Onboard Datenlogger	<input type="checkbox"/> Carrier Datacold 600 <input type="checkbox"/> Transcan 2T <input checked="" type="checkbox"/> TCI Cargobull-Telematic <input type="checkbox"/> ...-----
1.11 Telematic-System	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja Typ: Cargobull Telematik System

Qualitätsmanagement
24. März 2017
Dokument geprüft
[Signature]

2 Parameter Endkunde

Parameter	
2.1 Temperaturbereiche	<input checked="" type="checkbox"/> < -15°C <input checked="" type="checkbox"/> +2...8°C <input checked="" type="checkbox"/> +15...+25°C <input type="checkbox"/> ---...
2.2 Standort Endkunde	Rubetrans Transport GmbH Gewerbering 1 49439 Steinfeld

Dokument geprüft
23. März 2017
D. Hüpe
durch: *[Signature]*

Inbetriebnahmeprotokoll

Kühl-Sattelanhänger





3 Installationsprüfung (IQ)

Nr.	Test	Akzeptanzkriterium	erfüllt ja / nein	Anlage	Datum / Unterschrift
3.1	Kältemaschine	Kältemaschine gemäß Spezifikation vollständig installiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	23.03.2017 F. Busch 
		Dichtheitsprüfung durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Inbetriebnahme durchgeführt und dokumentiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Betriebsanleitung vorhanden	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Konformitätserklärung vorhanden	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Datenlogger vollständig installiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
3.2	Onboard Datenlogger	4 Temperatursensoren gemäß SC-Zchg. Nr. 1165398.....installiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Betriebsanleitung vorhanden	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Konformitätserklärung vorhanden	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		Luftleitplane / Luftkanäle gemäß SC-Zchg. Nr. Produktinfo: V-2.2.6 installiert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	N/A	
3.3	Luftleitplane / Luftkanäle	Trennwand gemäß SC-Zchg. Nr. Produktinfo: V-2.4.1T installiert	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
		CE- Kennzeichnung und Typenschild sind vorhanden und lesbar	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	N/A	
3.4	Trennwand	ATP-Bescheinigung Nr. TÜV- 36 1307 0348 liegt vor und Kennzeichnung sind vorhanden	<input type="checkbox"/> Nein <input checked="" type="checkbox"/> Ja	7.1	
3.5	Kennzeichnung				
3.6	ATP				

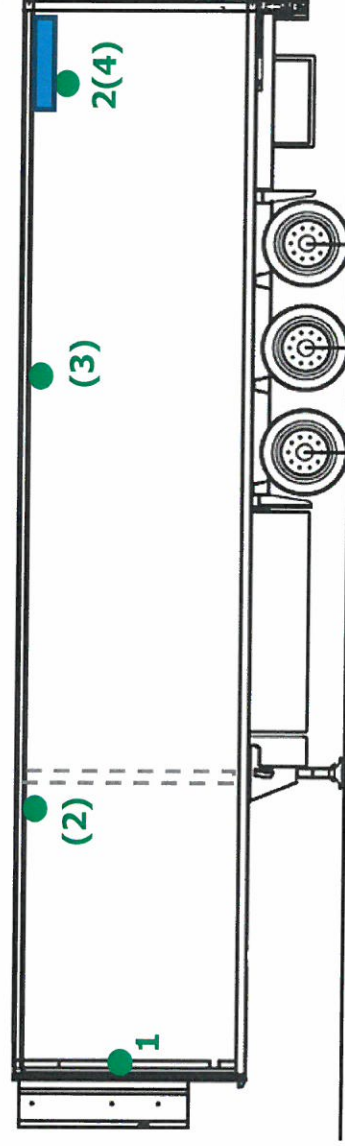
Inbetriebnahmeprotokoll

Kühl-Sattelanhänger

4 Funktionsprüfung (OQ)

Nr.	Test	Akzeptanzkriterium	erfüllt ja / nein	Anlage	Datum / Unterschrift
4.1	Kalibrierung der Sensoren	Die Kalibrierung der Regelfühler des Onboard-Datenloggers wurde durchgeführt, die Kalibrierprotokolle liegen vor. Die Kalibrierung der Regelfühler der Kältemaschine wurde durchgeführt, die Kalibrierprotokolle liegen vor.	ja nein	7.2 7.2	23.03.2017 F. Busch 
4.2	Probelauf	Die Kältemaschine wurde eingeschaltet und ein Probelauf <input checked="" type="checkbox"/> mit Kältemaschine SCB MT° in Kammer 1 (vorne) -25°C und Kammer 2 (hinten) +5°C <input type="checkbox"/> mit Transportkältemaschine von Schmitz bei +5°C in der gesamten Kammer <input type="checkbox"/> mit ☒ ohne Luftleitplane / Luftkanäle bei durchschnittlicher Außentemperatur 5 °C durchgeführt. Aufzeichnungsintervall ≤ 1 Minute Aufzeichnungszeit > 2 Std.	ja	7.3	23.03.2017 F. Busch 

5 Skizze des der Messpunkte



Inbetriebnahmeprotokoll

Kühl-Sattelanhänger



6 Zusätzliche relevante Ausrüstung an Kühlkoffer oder Kältemaschine

Nr.	Ausrüstung	Akzeptanzkriterium	Anlage	Datum / Unterschrift
6.1
6.2
6.3
6.4
6.5

Inbetriebnahmeprotokoll

Kühl-Sattelanhänger



7 Anlagen

Anlage	zu TestNr.	Titel /Querverweis	Seitenanzahl	Datum / Kürzel
1	3.6	ATP Zertifikat	1	
2	4.1	Kalibrierungsprotokoll	1	23.03.2017 F. Busch
3	4.4	Probelauf	2	
.....	
.....	
.....	



8 Unterschrift

	Kunde / Auftraggeber:	TIS-CCE-Qualifizierung:
Ausführer: Vreden, den 23.03.2017 Friedhelm Busch	Vreden, den 23.03.2017 A. Thesker	D. Hupe 23. MRZ. 2017
Datum/ Name/ Unterschrift	Datum/ Name/ Unterschrift	Datum/ Name/ Unterschrift