## Knowledge & Support

Gültigkeitsbereich: Pharmalager, Hanse Service

Internationale Fachspedition GmbH, DrateInstr. 18

21109 Hamburg

Im Zuge der Qualifizierung des Pharmalagers von Hanse Service wurden die vereinbarten Anforderungen und Akzeptanzkriterien überprüft, nachgewiesen und bestätigt. Der Qualifizierungsplan wurde am 12.11.2013 erstellt und anschließend freigegeben. Die Qualifizierung erfolgte vom 14.11.2013 bis 20.11.2013.

Die Temperaturdivergenzen zwischen den einzelnen Temperatursensoren innerhalb der gewählten Akzeptanzkriterien. Als regulatorische Verweise dienten u.a.:

- AMWHV Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für Deutschland, insb. § 7
- EU GDP Stand 11.2013
- 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

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

Bad Harzburg, den 12.12.2013

Amselweg 6, D-38667 Bad Harzburg

