

TK PHARMASOLUTIONS

– unverzichtbares Know-how für den Transport
und die Lagerung von Arzneimitteln –



LÖSUNGEN FÜR DEN TEMPERATURGEFÜHRTEN TRANSPORT
UND DIE KÜHLLAGERUNG VON ARZNEIMITTELN

RISIKOVERMEIDUNG DANK PHARMASOLUTIONS

Der Schutz der Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports ist für Pharmahersteller und Logistikanbieter sowohl für die öffentliche Gesundheit als auch die Sicherheit der Patienten kritisch.

Da die meisten medizinischen und biologischen Produkte während der gesamten Herstellung und des Vertriebs auf eine sorgfältig temperierte Umgebung angewiesen sind, ist die Kontrolle der Temperatur bei Lagerung und Transport äußerst wichtig, um die Qualität und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten.

Wir bei Thermo King verstehen, dass mehr als nur die Ware selbst auf dem Spiel steht, wenn die Qualität pharmazeutischer Produktlieferungen durch Fehler während des Transports beeinträchtigt wird – nämlich die Gesundheit und das Wohlergehen von Patienten.

PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

WIE SIEHT EINE GUTE VERTRIEBSPRAXIS (GOOD DISTRIBUTION PRACTICE; GDP) FÜR PHARMAPRODUKTE AUS?

GDP-Richtlinien sollen sicherstellen, dass die hohe Produktqualität, die durch hervorragende Herstellungspraktiken garantiert wird, in der gesamten Lieferkette gewahrt wird. Der Verantwortungsbereich umfasst dabei nicht nur die für den Transport von Medikamenten (wie aktive pharmazeutische Wirkstoffe) und medizinischen Komponenten verwendeten Fahrzeuge vom Herstellungsort zu den Distributoren und Großhändlern. Auch die Belieferung von Krankenhäusern und Apotheken muss richtlinienkonform erfolgen.

Distributoren müssen die Richtlinien der Europäischen Union zur guten Distributionspraxis für Wirkstoffe der Humanarzneimittel verpflichtend erfüllen.



PHARMASOLUTIONS: THERMO KING GDP-PROTOKOLL

PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Thermo King hat ein GDP-Protokoll entwickelt, das die vier in den Richtlinien der Europäischen Union für gute Distributionspraxis (GDP-Richtlinien) von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Anhang 15 des EU-Leitfadens für gute Herstellungspraxis festgelegten Stufen umfasst:



KONSTRUKTIONSQUALIFIZIERUNG (DQ)
Systemkonfiguration und Optionen



INSTALLATIONSQUALIFIZIERUNG (IQ)
Bestätigung des DQ-Servicevertrags



QUALIFIZIERUNG FÜR DEN BETRIEB (OQ)
Erstellung von Wärmebildern Dreifachtemperaturkalibrierung



FUNKTIONSQUALIFIZIERUNG (PQ)
Erstellung von Wärmebildern

Die Ausarbeitung des GDP-Validierungsprotokolls von Thermo King wurde von einem unabhängigen Pharmaunternehmen geleitet und überprüft. Das unabhängige Pharmaunternehmen ist auf Regulierungsfragen im Gesundheitswesen spezialisiert und dessen qualifizierte GDP-Experten und Pharmazeuten verfügen über umfassende Erfahrung in der Gestaltung und Umsetzung von pharmabezogenen Qualitätssicherungssystemen.

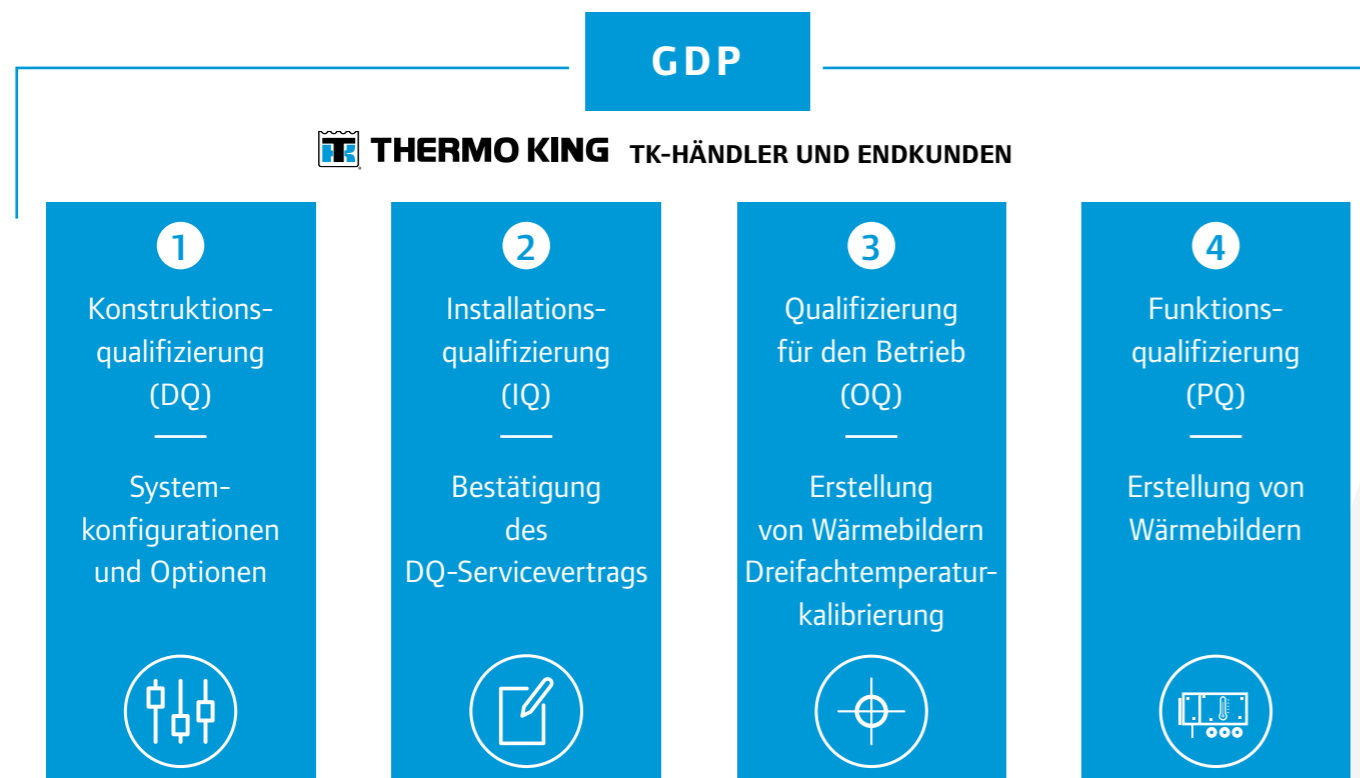
VERWANDLUNG DER ERFOLGSRATEN MIT UNSEREM EINZIGARTIGEN GDP-PROTOKOLL

PharmaSolutions stellt Anwendungskompetenzen und ein breites Spektrum von Services bereit. Diese umfassende und dedizierte Expertenplattform von Thermo King geht auf die spezifischen Anforderungen der Pharmaindustrie ein.

Thermo King hat ein GDP-Protokoll entwickelt, das die vier in den Richtlinien der Europäischen Union für gute Distributionspraxis (GDP-Richtlinien) von Wirkstoffen für Humanarzneimittel und in Anhang 15 des EU-Leitfadens für gute Herstellungspraxis festgelegten Stufen umfasst:

- Konstruktionsqualifizierung (DQ)
- Installationsqualifizierung (IQ)
- Qualifizierung für den Betrieb (OQ)
- Funktionsqualifizierung (PQ)

Die Ausarbeitung des GDP-Validierungsprotokolls von Thermo King wurde von einem unabhängigen Pharmaunternehmen geleitet und überprüft. Das unabhängige Pharmaunternehmen ist auf Regulierungsfragen im Gesundheitswesen spezialisiert und dessen qualifizierte GDP-Experten und Pharmazeuten verfügen über umfassende Erfahrung in der Gestaltung und Umsetzung von pharmabezogenen Qualitätssicherungssystemen.



GDP-QUALIFIZIERTE UND -VALIDIERTE GERÄTE VON THERMO KING

PharmaSolutions umfasst eine Reihe von Optionen für einen temperaturgeregelten Transport mit Sattelaufleger-, LKW- und fahrzeuggesteuerten Maschinen sowie ColdCube™-Container von Thermo King. Alle Systeme wurden gemäß dem GDP-Validierungsprotokoll von Thermo King* entsprechend den GDP-Richtlinien getestet:

- Bei Temperaturbereichen von +15 °C bis +25 °C; +2 °C bis +8 °C und Temperaturen unter -20 °C.
- Unter extremen Umgebungstemperaturen von -30 °C bis +40 °C, um die Sicherheit Ihrer Fracht unter extremen klimatischen Bedingungen sicherzustellen.
- Türöffnungstests, Fehlerart als Referenz für die Risikomanagementanalyse des Kunden.

Um den Betrieb der Kühlgeräte gemäß den Spezifikationen sicherzustellen, wurden in einer temperaturgeregelten Kammer des branchenzertifizierten Ingersoll Rand Engineering and Technology Centers (IRETC) in Prag Tests durchgeführt. Die Forschungs- und Entwicklungseinrichtung ist nach ISO 9001: 2000, ISO 14001 und ISO 18000 zertifiziert und zur ATP-Zertifizierung zugelassen.

* Die entwickelten und ausgeführten Tests umfassen auch „Worst-Case“-Szenarien.

Umgebungstemperatur	+40 °C	
Sollwert Zone 1	+20 °C	
Sollwert Zone 2	+6 °C	
Stabilitätsdauer	2,5 h	
Hinweis: Zeichnung repräsentativ für Testverfahren, aber nicht maßstabsgetreu.		

GEWÄHRLEISTUNG DER SICHEREN LAGERUNG UND VERTEILUNG IHRER ARZNEIMITTEL- SENDUNGEN

Der Umfang, die Kritikalität und die Qualität von Arzneimittellieferungen stellen eine einzigartige Herausforderung dar.

Die Unterstützung dynamischer Markteinführungen und das Vertrauen in die Integrität jeder Lieferung sind für Arzneimittelhersteller und Logistikdienstleister von entscheidender Bedeutung für die öffentliche Gesundheit und die Patientensicherheit. Darüber hinaus ist es von entscheidender Bedeutung, nachweisen zu können, wie jede Lieferung - von der Produktion bis zum Patienten - mit präzisen Temperaturkontrollen durchgeführt wird. Eine Präzision, die über die gesamte Kühlkette eingehalten werden muss, von der Langstrecke bis zur letzten Meile, über Land, Wasser und Luft.

Als Antwort darauf bietet Thermo King vernetzte End-to-End-Lösungen für den aktiven temperaturgesteuerten Transport und die Zwischenlagerung, die für die Gewährleistung der Produktintegrität und das Risikomanagement erforderlich sind.

Zudem versprechen wir jedem Pharmahersteller, dass er sich darauf verlassen kann, dass unsere Technologien seine Produkte im erforderlichen Temperaturbereich halten und schützen - von -70 °C bis +30 °C.

WANDEL DER ERFOLGSQUOTEN IM PHARMAVERTRIEB

- 25 % aller weltweit produzierten Impfstoffe sind durch unsachgemäßen Versand gefährdet.
- Schätzungen der WHO zufolge gehen jedes Jahr mehr als 50 % der Impfstoffe aufgrund von Problemen bei der Temperaturkontrolle, der Logistik und dem Versand verloren.
- Die Biopharma-Industrie verliert jährlich etwa 35 Milliarden Dollar durch Fehler in der temperaturgesteuerten Logistik.



MEHRERE OPTIONEN FÜR UNTERSCHIEDLICHE TEMPERATURANFORDERUNGEN

Die Lieferung von Milliarden zeit- und temperaturempfindlicher Produkte an die Weltgemeinschaft stellt eine äußerst komplexe logistische Herausforderung dar. Erfolgreich werden diejenigen sein, die in der Lage sind, sicherzustellen, dass die Produkte effektiv gehandhabt, transportiert, gelagert und überwacht werden - und dabei stets eine präzise Temperaturkontrolle gewährleisten.

Um dieses Vorhaben zu unterstützen, hat Thermo King sein TK PharmaSolutions-Sortiment erweitert, um eine vollständige Abdeckung für jedes Produkt während des Transports und der Lagerung zu bieten, die Temperaturanforderungen von +30 °C bis -70 °C abdeckt. Diese Lösungen tragen dazu bei, die Unversehrtheit jedes versendeten Produkts zu gewährleisten, wodurch Produktverluste minimiert werden und eine schnellere Lieferung weltweit sichergestellt wird, ohne die Gesundheit und das Wohlbefinden der Patienten zu gefährden.

Mit Thermo King können Pharmahersteller wirklich global denken und lokal handeln und sich darauf verlassen, dass die Produktqualität nie beeinträchtigt wird.

KÜHLTRANSPORT- LÖSUNGEN: VON DER PRODUKTION ZUM PATIENTEN

Die Kühltette in der Pharmazie umfasst viele bewegliche Teile, von der Verpackung und dem Transport der Produkte bis hin zu ihrer Lagerung vor der Verwendung. Bei Thermo King decken unsere End-to-End-Transport- und Trailerlösungen jeden Schritt mit bewährten Technologien zur Temperaturkontrolle ab:



KÜHLTRANSPORT-LÖSUNGEN: DIE PRODUKTPALETTE



**LÖSUNGEN FÜR DEN
STRASSENTTRANSPORT – LKW
UND TRAILER (-30 °C BIS +30 °C)**

ÜBERSICHT

Für den Langstreckentransport auf der Straße und die innerstädtische Verteilung bietet Thermo King GDP-zertifizierte Technologien für jede Trailer- und LKW-Größe.

PRODUKTE

Advancer und SLXi-Serie

Maschinen für Trailer, die höchste Kühl- und Heizkapazitäten sowohl für Einzel- als auch für Mehrkammernanwendungen bieten.

T-Serie

Mit Diesel- oder Hybridversionen für große Lkw sowie Netzbetriebsfunktion beim Be- und Entladen.

V-Serie

Entwickelt für Fahrzeuge, von Kleintransportern bis zu 7,5-Tonnen-LKWs, mit präziser Temperaturregelung und geräuschem Betrieb.



**LIEFERUNG AUF DER LETZTEN
MEILE – LIEFERWAGEN UND
KLEINLASTER (-30 °C BIS +30 °C)**

ÜBERSICHT

Für innerstädtische Lieferungen, die eine flüsterleise und vollelektrische Transportkühlung erfordern, bietet Thermo King marktführende Innovationen, die nachweislich die Ladung in einem optimalen Zustand halten.

PRODUKTE

B- und E-Serie

Vollelektrische, temperaturgesteuerte Maschinen für Fahrzeuge bis zu 3,5 Tonnen, die eine rund um die Uhr mögliche Lieferung auf der letzten Meile ermöglichen.

Cold Cube mobile Kühlcontainer

Tragbare, vollelektrisch betriebene und hochmobile Gefriercontainer in 5 Größen und 16 Standardkonfigurationen, mit voller Bluetooth-Konnektivität.



**SCHIFFFAHRT-LÖSUNGEN
(-70 °C BIS +30 °C)**

ÜBERSICHT

Thermo King unterstützt den großvolumigen Versand medizinischer und biologischer Produkte auf dem Seeweg durch standardisierte ISO-Kühlcontainer, deren Größe von 440 bis 2950 Kubikfuß reicht.

PRODUKTE

MAGNUM PLUS®

Konzipiert für Tiefkühlloadungen, die Sollwerte zwischen -40 °C und +30 °C erfordern, und ausgestattet mit einer benutzerfreundlichen Steuerung zur Überwachung von Leistung und Temperatur.

SUPERFREEZER

Vollelektrische Maschine für extrem niedrige Temperaturen mit Sollwerten zwischen -10 °C und -70 °C für 10-40 Fuß große isolierte ISO-Container.



**LUFTFAHRT-LÖSUNGEN
(0 °C BIS +25 °C)**

ÜBERSICHT

Thermo King und Envirotainer, der führende Anbieter von aktiven Containern, arbeiten zusammen, um den Kunden zwei Maschinen für pharmazeutische Kühlketten anzubieten, die beide von den europäischen und amerikanischen Luftfahrtbehörden (EASA bzw. FAA) zugelassen sind.

PRODUKTE

Air100-RNK e1 und Air200-RAP e2

Sie halten Produkttemperaturen zwischen +2 bis +8 °C, kontrollierte Raumtemperaturen zwischen +15 bis +25 °C oder eine beliebige Solltemperatur zwischen ±0 und +25 °C bei nahezu allen Umgebungsbedingungen, die entlang der weltweiten Transportwege auftreten. Beide Modelle nutzen Kompressor-Kühlung und elektrische Heiztechnologie, um die Anforderungen der pharmazeutischen Industrie an den Versand zu erfüllen.

LÖSUNGEN FÜR DIE KÜHLLAGERUNG: FÜR ALLE EVENTUALITÄTEN

Thermo King gewährleistet nicht nur strenge Temperaturkontrollen für pharmazeutische Produkte während des Transports, sondern erweitert diesen Schutz auch auf eine beliebige Anzahl von Lagerpunkten auf dem Weg. Unsere Kühllagerlösungen können Temperaturen von -70 °C über einen längeren Zeitraum aufrechterhalten und so dazu beitragen, den Verlust der Ladung erheblich zu reduzieren - und gleichzeitig dazu beitragen, Herausforderungen in Bezug auf die Zugänglichkeit an weniger entwickelten Standorten zu überwinden.

STÄRKUNG DER LOKALEN KAPAZITÄTEN MIT LEISTUNGSSTARKEN FUNKTIONEN

– HERVORRAGENDE LEISTUNG

Nutzen Sie die höchstmögliche Kühlleistung in Kombination mit präziser Temperaturregelung.

– EXTREM NIEDRIGER TEMPERATURBEREICH MIT HÖCHSTER TEMPERATURGENAUIGKEIT

Stellen Sie präzise Temperaturen zwischen -70 °C und -10 °C ein, um spezifische pharmazeutische Anforderungen zu erfüllen, mit einer Genauigkeit von $\pm 1\text{ °C}$.

– GRÖSSTE LAGERLÖSUNG MIT EXTREM NIEDRIGEN TEMPERATUREN

Sie haben die Wahl zwischen 10 m^3 und 24 m^3 mit der Möglichkeit, den Innenraum für eine optimale Benutzerfreundlichkeit individuell zu gestalten.

– FLEXIBLES UND ANPASSUNGSFÄHIGES DESIGN

Verwenden Sie leicht stapelbare ISO-Container in den Größen 10 und 20 Fuß, um die Kapazität je nach Bedarf zu skalieren.

– INTEGRIERTE FERNÜBERWACHUNG

Zugriff auf Echtzeit-Datenüberwachung von jeder Maschine, die auch mit der Good Distribution Practice (GDP) konform ist.

– EINSATZBEREITE MASCHINEN

Kühllagerlösungen sind sofort verfügbar, auf Lager und haben beeindruckend kurze Lieferzeiten.



KÜHLLAGERLÖSUNGEN: DIE PRODUKTPALETTE

MAGNUM PLUS®

- Strenge Temperaturkontrolle und umfassender Schutz, wo Sie ihn brauchen.
- Laderaumtemperaturen zwischen **gekühlt und -40 °C** bei Umgebungsbedingungen bis zu $+50\text{ °C}$.

SUPERFREEZER

- Extrem niedrige Temperaturen von **bis -70 °C** zur Gewährleistung der Produktintegrität.
- **Modulare Lösung**, die sowohl als stationäres als auch als mobiles Pharmaverteilzentrum eingesetzt werden kann.

SUPERCHILLER

- Mit einem extrem weiten Temperaturbereich zwischen **$+10\text{ °C}$ und -60 °C** ist SuperChiller eine gute Wahl für nicht-mRNA-Impfstoffe oder Medikamente.
- **Ultrastarke modulare Lösung**, die Kühlung und Lagerkapazität kombiniert. Wird an einem 10', 20' oder 40' **Spezial-Isoliercontainer befestigt**.

GENSET

- Vollelektrische Maschine mit Dieselgenerator.
- Geeignet für die Transportunterstützung.

SERVICEANGEBOT: PHARMAASSIST UND PHARMAASSISTPLUS

Damit die Qualität und Integrität medizinischer und biologischer Produkte während des Transports gewährleistet ist, bietet PharmaSolutions verschiedene Dienstleistungen, die Sie bei Aktivitäten rund um das Thema Qualitätsrisikomanagement unterstützen. Vorbeugende Wartung und einfacher Zugriff auf die Wartungshistorie sind in unserem Servicevertragsumfang wichtige Prioritäten.

**Die folgenden Angebote sind verfügbar:
PharmaAssist und PharmaAssistPlus.**

DAS PHARMAASSIST-PAKET

Mit dieser Lösung können Sie ganz bequem unseren gesamten Dienstleistungsumfang nutzen: alle Vorteile der vorbeugenden Wartung Ihrer Flotte und vollständige Abwicklung im Fall einer Panne. Die Inspektionen und Serviceleistungen sind auf die GDP-Richtlinien angepasst und umfassen unter anderem die jährliche Sensorkalibrierung. Wegen der Empfindlichkeit der Ladung behandeln wir Pannendiensteinsätze für Pharmatransporte mit Priorität. In diesem Paket sind alle Kosten für Ersatzteile und Wartungsarbeiten (sowohl geplante als auch ungeplante) unabhängig vom autorisierten Thermo King-Händler enthalten.

DAS PHARMAASSISTPLUS-PAKET

Im Rahmen von PharmaAssistPlus profitieren Kunden von einer rund um die Uhr erfolgenden Flottenüberwachung. Dabei überwachen unsere hausinternen Experten Ihre Fahrzeuge im Lieferbetrieb und stellen sicher, dass die Fahrt für Fahrzeug/Ladung und den Fahrer sicher erfolgt und die Laderaumtemperatur den eingestellten Sollwerttemperaturen entspricht. Im Fall von Abweichungen oder Alarmcodes werden vorbeugende Maßnahmen ergriffen, um die Integrität der Ladung sicherzustellen.



DER MEHRWERT

Mit PharmaAssist erhalten Flottenmanager zudem vollständigen Zugriff auf das Thermo King-Portal iKare, in dem der Status jeder einzelnen Maschine überprüft werden kann und die gesamte erforderliche Dokumentation zur Verfügung steht. Damit können Sie die nächste planmäßige Inspektions-, Service- oder Kalibrierungsaufgabe überprüfen und haben den gesamten Wartungsverlauf der registrierten Maschinen im Blick.

VERTRAUEN, WENN ES DARAUF ANKOMMT: RÜCKVERFOLGBARKEIT IN ECHTZEIT FÜR EINEN ECHTZEITSCHUTZ

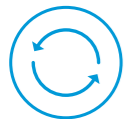
Mit Thermo King Connected Solutions können Pharmahersteller und -händler auf die Echtzeitdaten zugreifen, die sie für die Planung, Durchführung und Verwaltung intelligenterer Rollouts benötigen. Mithilfe der GPS-Technologie können die Benutzer eine Vielzahl von Faktoren verfolgen, die sich auf die Integrität der Ladung auswirken - von Türöffnungen und Umgebungstemperaturen bis hin zu Kraftstoffständen und dem Zustand der einzelnen Ladungen - und schnell auf auftretende Probleme reagieren.



SICHTBARKEIT RUND UM DIE UHR
Überwachen Sie ständig den Status des Kühlcontainers, den Ladungszustand und den Standort der Anlage.



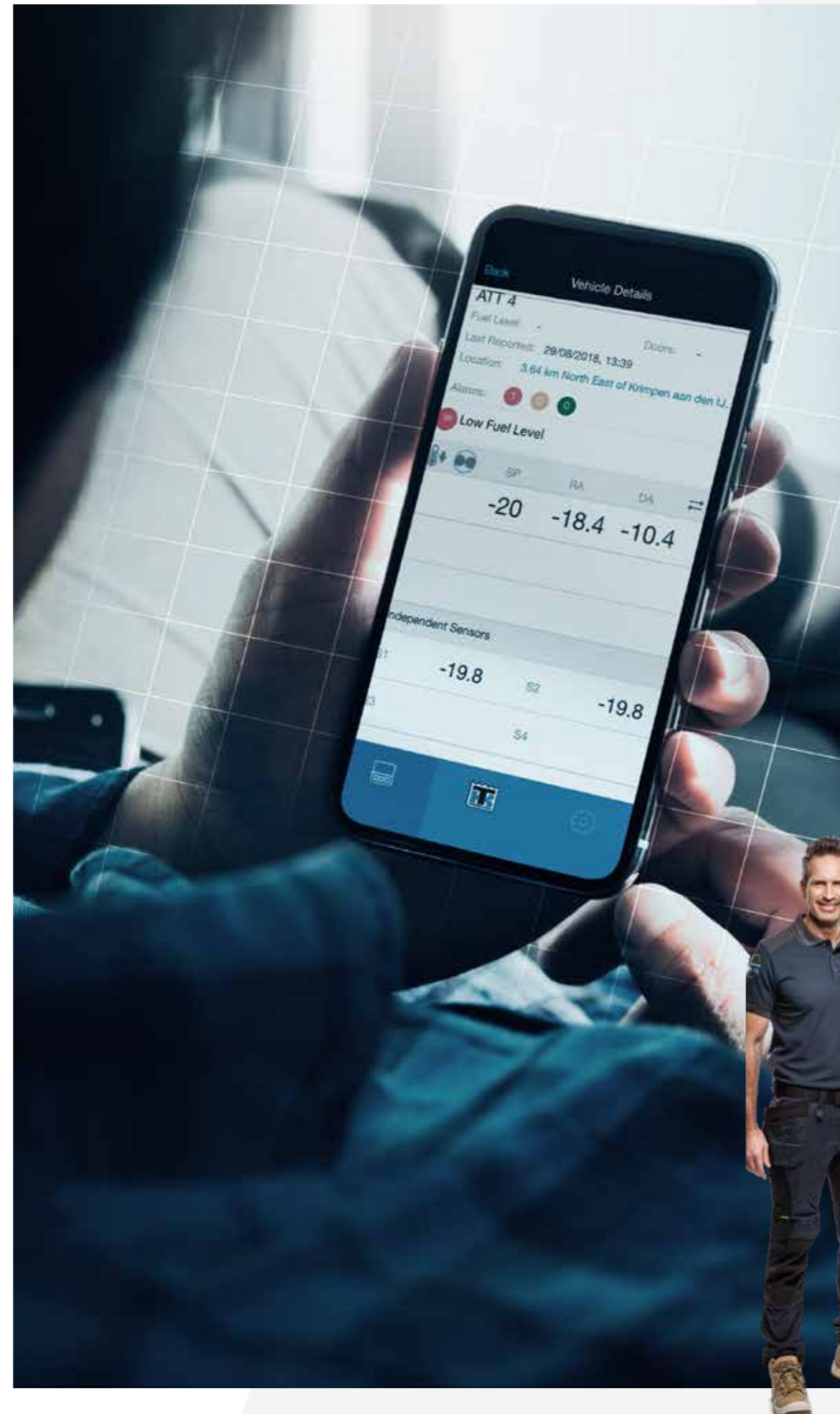
RÜCKVERFOLGBARKEIT VON IMPFSTOFFEN
Nachweis eines Prüfpfads für die Einhaltung der Temperatur und die Sicherheit der Anlagen.



ZWEI-WEGE-INTERAKTIVITÄT
Reagieren Sie sofort auf unerwartete Ereignisse und ändern Sie Einstellungen von jedem beliebigen Ort aus.



BETRIEBLICHE EFFIZIENZ
Überwachen Sie die Betriebszeit der Fahrzeuge und den Kraftstoffverbrauch, um den täglichen Flottenbetrieb zu verbessern.



VERLASSEN SIE SICH AUF EINE TECHNOLOGIE, DIE MIT DER GOOD DISTRIBUTION PRACTICE (GDP) KONFORM IST – BEI JEDEM SCHRITT DES TRANSPORTS

Alle Maschinen aus dem PharmaSolutions-Sortiment von Thermo King wurden in Übereinstimmung mit den GDP-Richtlinien eingehend getestet:

- Bei Temperaturbereichen von +15 °C bis +25 °C; +2 °C bis +8 °C und Temperaturen unter -20 °C.
- Unter extremen Umgebungstemperaturen von -30 °C bis +40 °C, um die Sicherheit Ihrer Fracht unter extremen klimatischen Bedingungen sicherzustellen.
- Türöffnungstests, Fehlerart als Referenz für die Risikomanagementanalyse des Kunden.

KOMPETENTE UNTERSTÜTZUNG, DIE IMMER VERFÜGBAR IST

Unterstützt werden unsere Impfstoffvertriebstechnologien durch ein preisgekröntes **internationales Händlernetz**, auf das sich unsere Kunden jederzeit verlassen können, um sofortige, erfahrene und fachkundige Unterstützung zu erhalten.



Globale Abdeckung
mit über 500 Servicestellen in 75 Ländern



Ständige Verfügbarkeit
mit direkter telefonischer Erreichbarkeit rund um die Uhr



Zuverlässige Unterstützung
die meisten Standorte sind innerhalb von 2 Stunden zu erreichen



THERMO KING

Thermo King - von Trane Technologies (NYSE: TT), einem globalen Klima-Innovator - ist ein weltweit führender Anbieter von nachhaltigen Lösungen für die Temperaturkontrolle im Transportwesen. Thermo King bietet seit 1938 Lösungen zur Transporttemperaturregelung für eine Vielzahl von Anwendungen an, darunter für Anhänger, Lkw-Aufbauten, Busse, Flugzeuge, Schiffscontainer und Eisenbahnwaggons.

Weitere Informationen

europe.thermoking.com

tkpharmasolutions.com

Händler in Ihrer Nähe finden

dealers.thermoking.com

TRANE
TECHNOLOGIES