

Netzwerkvalidierung für die Pharmalogistik

Kategorie: [Herstellung](#)

Datum: 8. Juni 2022

Für den Transport von Pharma- und Medizinprodukten ist eine aktive Temperaturführung besonders wichtig. Wird die Temperatur nicht lückenlos kontrolliert und reguliert, können Qualitätseinbußen bei der transportierten Ware die Folge sein, was vor allem bei Medikamenten fatal wäre. Im Rahmen einer Netzwerkvalidierung konnte GDP network solutions nachweisen, dass während der Sendung einer Dummy-Palette – innerhalb von drei Wochen quer durch Deutschland mit mehreren Umschlägen – der Temperaturbereich zwischen + 15 und + 25 Grad Celsius konsequent eingehalten werden kann.

„Als Transportdienstleister für pharmazeutische Waren – wie Arzneimittel oder High-Value-Produkte – halten wir uns strikt an die GDP-Leitlinien der EU für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“, so Jürgen Oetzel, Geschäftsführer von GDP network solutions. Darin wird gefordert, dass Ausrüstungen, Verfahren und Prozesse vor der Anwendung sowie nach jeder wesentlichen Änderung oder Wartung qualifiziert bzw. validiert werden. „Unser Kernprozess ist der temperaturgeführte Transport. Somit stehen wir in der Pflicht, nachzuweisen, dass unsere Temperaturdaten belastbar sind.“

Dummy-Palette für den Phmatransport

Im Zuge der Validierung wurde eine 285 Kilogramm schwere Europalette, bestehend aus 56 Paketen auf sieben Lagen mit 17 Daten-Loggern versehen – 15 davon innerhalb und zwei außerhalb der Kartons. Sie wurde über 8.454 Kilometer zwischen den Niederlassungen und dem Hauptumschlagsplatz in Kassel transportiert. Dabei wurden 46 Teilstrecken und 36 Umschläge realisiert. Es konnten Temperaturdaten aus 365 Stunden und 7.776 Messpunkten gesammelt und ausgewertet werden. Der Transport fand unter realen Bedingungen mit geladener Pharmaware statt. Dabei hat GDP network solutions die technische Hürde, die Daten aus diversen Telematik-Systemen in ein zentrales System in Echtzeit einzubinden, ebenso erfolgreich gemeistert, wie die erforderliche Dokumentation.

Das Ergebnis: Die Temperatur stimmt!

Innerhalb des kontrollierten Zeitraums lagen die Temperaturen auf der Palette zwischen + 18,9 und + 21,4 Grad Celsius. Die Dauer der Zustellung entsprach im Mittel 21,81 Stunden. Der Nachweis, dass der ausgelobte Transport bei + 15 bis + 25 Grad Celsius und einer angestrebten Durchlaufzeit von maximal 48 Stunden reproduzierbar im Netzwerk stattfinden kann, wurde also im Rahmen der Validierung erbracht. „Da auch unsere Kunden besondere Anforderungen erfüllen müssen – zum Beispiel gemäß GDP, GMP, AMWHV oder AMG – ist für sie eine Netzwerkvalidierung von hohem Nutzen, um ihre Dienstleister zu qualifizieren“, so Oetzel abschließend. Die Temperaturdaten lassen sich auch für eine detaillierte Risikoanalyse heranziehen. „Mit dem Nachweis aus der Validierung können wir nicht nur unserem Leistungsversprechen nachkommen, sondern auch die Einhaltung der Regularien aus der GDP-Richtlinie unter Beweis stellen.“