

Produkt kennet

Feuchtigkeit

Temperatur

Stabilität:
T. max } Dauer
T. min }

Produkt spezifische
Eigenschaften

accelerated

Long term

Stabilitätsdaten

Schwierig
Position im Stress test
+ -

Klimazonen
- Temperaturen
- Feuchte
Luft

Transportbedingungen
bis zu 60°C

Verriegeln

Verschluß

licht

Schädlinge

Geeignete Verpackung
- Trocknemittel!

Transportweg
gut kennen

Identifizierung
Kritische
Umgebungsparameter

Transportweg

Dauer Transport

Dummy
+ data logger

Strasse

See

Temp. Schwankungen

Zoll

Hub zur
Verteilung

Vorgabe
Transportweg

Transport
Validierung

Qualifizierung der
Container/Kühlanlage

Position + Vorgaben
Data logger
Tropische Gewässer
max. T.

mit 2T
See container
nicht voll

Transport Strasse
Tmax
min T.

Welche Stelle
mit transportieren
z.B. Geruch/Container

Zusammenarbeit
mit gutem Partner

Verantwortlichkeiten

Ordnungsgemäße
Abfahrt

Vertragliche
Vereinbarung

Vorgaben an
Spedition

Risikobetrachtung

PALETTEN

Wer überprüft
die Einhaltung

Probleme
Lagerung Zoll
Container

Wareneingangs-
kontrolle!

regulatorische
Anforderungen

ANWHV § 7

Draft
GDP-Wirkstoffe

Part II - EU GMP
Abschnitt 10

Annex 15
EU-GMP - Validation
Qualification