

Optimale Kühlung in der Pharmalogistik

GDP-Qualifizierung von Kühlaggregaten sichert das Herzstück des Kühlfahrzeugs ab

Seit der 2013er Novelle der EU-Leitlinie Good Distribution Practice (GDP) gilt: der Transport von Pharmazeutika hat gemäß Lagerbedingungen zu erfolgen. Damit rückte die Eignung und Sicherheit der Nutzfahrzeugflotten der Pharmalogistiker in den Fokus. Da viele Medikamente temperaturgeführt zwischen 15°C und 25°C oder gar 2°C bis 8°C transportiert werden, mussten die Fahrzeughersteller GDP-konforme Kühlfahrzeuge entwickeln. Vor Markteinführung und Inbetriebnahme müssen Isolier-Aufbauten mit Pharma-Koffer und Kühlaggregate nach GDP qualifiziert werden. Am Beispiel des GDP-zertifizierten Trailer-Kühlaggregates TFV150 von Mitsubishi Thermal Transport Europe (MTTE) wird im Folgenden erläutert, wie der Prozess abläuft. Qualifiziert wurde die Kühlanlage vom European Institute for Pharma Logistics (EIPL).

Die Einführung der GDP-Novelle im Jahr 2013 brachte viel Bewegung und zunächst auch Unruhe in den Markt. Pharmalogistiker mussten das strenge Temperatur-Regime aus der Lagerhaltung auch in der Transportlogistik abbilden. Sie waren und sind damit auf entsprechendes GDP-qualifiziertes Equipment im Fuhrpark angewiesen. Der positive Effekt: In den zehn Jahren seit der Novellierung hat sich die Kühlfahrzeugtechnik für Pharmatransporte deutlich weiterentwickelt. Heute finden Spediteure und Verlader mit eigenem Fuhrpark eine große Auswahl an Pharma-konformen Fahrzeugen vor. Das Angebot reicht vom Kühltransporter für die Apothekenbelieferung bis zum Trailer für den Distributions-Fernverkehr der Medikamentenhersteller.

Pharmatransport: GDP-qualifiziertes Equipment ist Grundvoraussetzung

Von Verladern und Empfängern wird inzwischen penibel darauf geachtet,



Christian Meyer,
Mitsubishi Thermal
Transport Europe (MTTE)

dass GDP-konformes Equipment eingesetzt wird und die Soll-Temperatur-Korridore während der Transporte eingehalten werden. Telematische Überwachung des Laderaums ist im Fernverkehr faktisch Standard, ebenso die Vorlage eines Temperaturauszugs vor dem Entladen. Optimierungspotenzial sieht EIPL-Inhaber und Geschäftsführer Christian Specht bei der Qualitätssicherung der Logistikprozesse: „Bei Lieferantenqualifizierungen und im Qualitätsmanagement sehen wir noch einen gewissen Handlungsbedarf und unterstützen hierbei auch mit Schulungen und Audits. Doch insgesamt arbeitet der Markt der Pharmalogistiker wesentlich strukturierter. Dank einer großen Auswahl an GDP-qualifiziertem Equipment ist



Mit der Baureihe TFV 150 bietet Mitsubishi geeignete Kühllösungen für Medizin- und Pharmatransporte.

auch die technische Sicherheit der Fahrzeuge auf einem hohen Niveau.“

**Wichtig für Ambient:
Hohe Heizleistung des Kühlaggregats**

Ein wesentlicher Teil der Logistikkette sind die Fernverkehrstransporte mit Lkw-Kühlsattelzügen vom Pharmahersteller zu den Distributionslagern der Großhändler. Zur sicheren Temperierung des Laderaums werden sehr gut isolierte Kofferaufbauten in Verbindung mit leistungsfähigen Kühlaggregaten wie der TFV150 von Mitsubishi eingesetzt. Die Transportkühlanlage verfügt im Vergleich zu herkömmlichen Kühlmaschinen über eine einzigartige Wärmepumpentechnologie, die auch eine außergewöhnlich hohe Heizleistung liefert. Dadurch ist das Kühlaggregat TFV150 prädestiniert für den Pharmatransport, speziell in der Ambient-Range mit Solltemperaturen von 15°C bis 25°C. Dies ist gerade beim Einsatz im kalten Winterhalbjahr mit tiefen Außentemperaturen entscheidend. Die Heizfunktion ist in der Pharmalo-

gistik besonders wichtig, denn das Heizen kann im Ambient-Bereich bis zu 70% der Betriebszeiten ausmachen. Und auch im Ex-Umfeld in der Chemieproduktion ist die Kühlmachine sehr gut geeignet. Im Gerät werden keine Heizstäbe eingesetzt, was die Explosionsgefahr bei Fahrzeugunfällen minimiert.

Pharmaqualifizierung in der Klimakammer

Im Rahmen der vorgeschriebenen GDP-Qualifizierung der neuen Kühlmachine fiel die Entscheidung auf den Partner EIPL. Das Pharmalogistik-Institut bietet ne-

und dem TÜV Süd haben wir zunächst die Nutzeranforderungen an die Mitsubishi-Kühlmachine definiert“, beschreibt Specht den ersten Schritt im Qualifizierungsprozess. „Die Qualifizierung selbst setzt sich dann zusammen aus dem Temperatur-Mapping in der Klimakammer und aus der Formulierung der Testfälle, also der verschiedenen Einsatzprofile“. Dabei wird die Leistung der auf einem Pharma-Trailer installierten Kühlmachine bei simulierten -20°C bis +40°C Außentemperatur auf ihre Soll-Performance getestet. „Nach Durchführung der Messungen erstellten wir die Abschlussdokumentation und bestätigten die GDP-Konformität der neuen Mitsubishi-Kühlanlage für den Pharmatransport“, sagt Specht. „Wichtig dabei ist, dass die Qualifizierung des Aggregats unabhängig vom Kühlaufbauerhersteller gilt.“

Optional: Leistungsqualifizierung im Realbetrieb

Zusätzlich zu diesem Standardprogramm kann sich der Anwender für eine optionale Leistungsqualifizierung im Realbetrieb entscheiden. Hierbei geht es um die Warentemperatur selbst – durch eine homogene Temperatur-



Von Verladern und Empfängern wird inzwischen penibel darauf geachtet, dass GDP-konformes Equipment eingesetzt wird.

ben den technischen Services auch GDP-Personalschulungen und Prozessberatung im Qualitätsmanagement. „Zusammen mit der MTTE

fizierung der Kühlmachine im Realbetrieb entscheiden. Hierbei geht es um die Warentemperatur selbst – durch eine homogene Temperatur-

ZUR PERSON

Christian Meyer ist seit 2012 Vertriebsleiter für die DACH-Region sowie Key Account Manager bei Mitsubishi Heavy Industries Thermal Transport Europe (MTTE). Zuvor hat der Groß- und Außenhandelskaufmann und Handelsfachwirt zwischen 2006 und 2012 den Vertrieb in den Benelux-Staaten aufgebaut. Meyer ist bereits seit 2001 im Vertrieb von Mitsubishi-Transportkühlanlagen tätig.

verteilung im Laderaum – und nicht um die allgemeine Raumtemperatur, wie in der Installationsqualifizierung. Optional sind auch zusätzliche GDP-Personalschulungen und die Kalibrierung der Temperatursensoren. Diese Serviceleistungen rund um die Pharma-Kühlmachine TFV150 runden aus Sicht des Unternehmens das Gesamtpaket für den Kunden ab. Damit ist nicht nur die Technik, sondern auch das Personal „fit für Pharma“. In der Partnerschaft mit EIPL wird hierin ein Alleinstellungsmerkmal gesehen: die Verbindung eines GDP-Kühlaggregats mit einem ausgeklügelten Servicekonzept, bestehend aus GDP-Schulungen, Equipment-Qualifizierung, Qualitätsmanagement-Optimierung und einem zuverlässigen technischen Service im After-Sales.

Christian Meyer, Vertriebsleiter, Mitsubishi Thermal Transport Europe GmbH (MTTE) GmbH, Osnabrück

■ christian.meyer@mhi-tte.com
■ www.mhi-tte.com

Advertorial

Craemer Hygiene-Palettenbox mit verschweißten Kufen

Weltneuheit HB3: erste geschlossene Kunststoff-Palettenbox

Hygiene ist das A und O bei technischen wie (intra-)logistischen Prozessen rund um Pharma- und Chemieprodukte. Mit über 60 Jahren Know-how in der Kunststoffverarbeitung hat die Craemer-Gruppe aus lebensmittelechtem PE die neue Palettenbox HB3 entwickelt: hygienisch, robust und ideal für diesen Bereich.

Mit der Entwicklung bietet der Kunststoffspezialist eine Weltneuheit: Die HB3 ist die erste und einzige komplett geschlossene Palettenbox auf dem Markt mit verschweißten Kufen. Die Box im Industriemaß (1.200 x 1.000 x 790 mm (LxBxH)) setzt sich aus zwei einstückig gespritzten Elementen zusammen: dem Boxenkörper als Oberteil und der Palette mit drei verschweißten Kufen als Unterteil. Die HB3 mit rund 42 kg Eigengewicht (ohne Versteifungsprofile) fasst ein Volumen von 580 L, verträgt über 5.000 kg Stapellast und hat 900 kg Nutzlast. Aufgrund der Verschweißung des Ober- und Unterteils verfügt sie über eine hohe Steifigkeit. Mit drei zusätzlichen Versteifungsprofilen aus Metall lässt sich die Biegesteifigkeit optional weiter erhöhen.

Nahtlose Bauweise für einfache Reinigung

Konstruktion und Design des Boxenkörpers zielen auf höchstmögliche Hygiene ab. Die glatten Innenwände und die verschweißten Kufen ermöglichen eine leichte Entleerung, einfache Reinigung und Trocknung. Dazu tragen auch die fast unsichtbare, konturgefräste Schweißnaht, die sauberen und klaren Linien, die minimale Verrippung und die abgerundete Form bei. Letztere sorgt in Verbindung mit den hervorragenden Kippeigenschaften selbst bei tiefgefrorenem Inhalt für eine einfache Entleerung. Die hohlraum- und rippenfreie Konstruktion der neuen Hygienebox bietet einen zuverlässigen Schutz vor Verunreinigungen oder Wassereintritt.

Sensible Inhalte sind in sämtlichen (intra-)logistischen Prozessen geschützt. Das doppelwandige Design der Seitenwände über den Einfahröffnungen sorgt für einen erhöhten Rammenschutz gegen Gabelstaplerzinken, die reduzierte Einfahrhöhe für eine reibungslose Bewegung und Einlagerung in automatisierten Hochregallagern. Dank der robusten, verschweißten Kufen mit hoher Formstabilität läuft die Hygiene-Palettenbox wie alle Craemer Ladungsträger wartungs- und störungsfrei auf allen handelsüblichen Förder-



Hygienisch und äußerst robust: Konstruktion und Design der Palettenbox HB3 von Craemer zielen auf Stabilität und höchstmögliche Hygiene ab.

technikelementen, Kettenförderern wie Rollenbahnen.

Hoher Qualitätsstandard mit Ausstattungsoptionen

Wahlweise ist die neue HB3 mit zwei geschlossenen oder geöffneten Spundlöchern erhältlich. Sie verfügt über eine umlaufende Stapelstufe im oberen und unteren Rand, die sie kompatibel mit einer Vielzahl von anderen Behältern macht. Als Zusatzausstattung ist ein passgenauer Abschlussdeckel erhältlich. Zur lückenlosen Nachverfolgung ist eine Ausstattung mit RFID-Transpondern möglich. Weitere Qualitätsmerkmale der neuen Hygienebox: Sie hält

Temperaturen von -30°C bis +40°C stand, kurzzeitig bis zu +90°C, ist wartungsfrei und bleibt selbst bei intensivem Gebrauch formstabil – und ist damit langlebig und nachhaltig; zudem bieten Bedruckungsfelder Platz für eine Logoprägung, Beschriftung oder Nummerierung, Noppenfelder dienen temporären Aufklebern.

■ Kontakt

Craemer GmbH
Brocker Straße 1
33442 Herzebrock-Clarholz
Tel.: +49 5245 43-0
info@craemer.com
www.craemer.com

Bundesweites GDP-Transportnetz

Eurotranspharma Deutschland gegründet

Der deutsche Markt bekommt einen neuen Player für die Lieferung von temperaturgeführten Pharma- und Healthcare-Produkten nach europäischen GDP-Standards. Laut Steffen Segelke, Geschäftsführer des neuen Unternehmens, wird Eurotranspharma Deutschland der einzige Anbieter sein, der ausschließlich Pharma- und Healthcare-Produkte im Temperaturbereich von 2°C bis 8°C sowie 15°C bis 25°C in einem Netzwerk transportiert.

Um diese Pläne zu verwirklichen, hat sich Eurotranspharma (ETP), der europäische Last-Mile-Healthcare-Experte der Walden Group, mit vier deutschen Healthcare-Distributionsunternehmen zu Eurotranspharma Deutschland zusammengeschlossen. ETP hält die Mehrheit der Anteile an dem neuen Unternehmen.

Temperaturgeführte Transporte

Trans-o-flex erhält pharmazertifizierte Fahrzeuge

Mit 548 für Pharmatransporte qualifizierten Thermofahrzeugen erneuern der Expressdienst Trans-o-flex für seinen Ambient-Service (Transporte bei 15°C bis 25°C) und seine auf bundesweite Arzneimittelverteilung mit aktiver Temperaturführung bei 2°C bis 8°C spezialisierte Tochterfirma Trans-o-flex ThermoMed ihren Fuhrpark und bauen ihn aus.

„Diese neue Millioneninvestition in unseren Fuhrpark wird unsere Qualität weiter erhöhen und unsere Effizienz verbessern“, ist Wolfgang P. Albeck, CEO von Trans-o-flex, überzeugt. „Dank neuer Technik können wir beispielsweise wartungsbedingte Ausfallzeiten reduzieren und viele Fahrzeuge werden dank einer elektrischen Temperierung leiser und sparsamer sein.“

Eurotranspharma Deutschland wird von Anfang an dank einer Hub-and-Spokes-Struktur flächendeckend arbeiten: Ein zentrales Hub im Raum Kassel verbindet regionale Depots in ganz Deutschland. Stéphane Baudry, Vorsitzender der Walden Group, geht davon aus, dass das Netz im ersten Quartal 2024 in Betrieb gehen wird. „Die Flotte wird aus Zwei-Kammer-Fahrzeugen bestehen, die in der Lage sind, Waren gleichzeitig in beiden von den Kunden benötigten Temperaturbereichen zu transportieren.“

Erheblich investiert hat ETP auch in die Entwicklung eines Transportmanagementsystems und von Tracking-Lösungen, die speziell für die Anforderungen von GDP-Transporten bei zwei Temperaturen konzipiert wurden. (bm)

Trans-o-flex ThermoMed erhält u.a. 100 Mercedes Sprinter mit einem Kofferaufbau von Spier und 75 VW-Crafter mit einem Kofferaufbau von Kress. „Die Kofferaufbauten konnten wir alle mit einer elektrischen Kühlung von Mitsubishi kombinieren“, erläutert Albeck. „Die sind zwar in der Anschaffung teurer als herkömmliche Aggregate, aber im Betrieb leiser und sauberer und bei den Gesamtkosten niedriger.“ Der Grund dafür ist die Einsparung von Kraftstoff. Konventionelle Thermoaggregate von Transportern beziehen die notwendige Energie ausschließlich über den Motor des Fahrzeugs. Während der Fahrt erfolgt die Energieversorgung der elektrischen Aggregate über eine separate Pufferbatterie, die durch den Generator geladen wird. (bm)

Die Craemer Gruppe

Die 1912 gegründete Craemer Gruppe, Spezialist für Metallumformung, Kunststoffverarbeitung und Werkzeugbau, wird heute in fünfter Generation geleitet. Der weltweit führende Hersteller von (Intra-)Logistiklösungen aus Kunststoff mit vier europäischen Produktionsstandorten erwirtschaftete 2022 mit rund 1.000 Beschäftigten 372 Mio. EUR.