

MEDI GDP BOX 60 · MEDI GDP BOX 88

Eine Box für 15–25 °C und 2–8 °C.

Heizen und kühlen in einer Box. Zwei Temperaturprofile sind ab Werk fest hinterlegt, und die Box fährt im normalen Lieferwagen mit.

Keine Standard-Kühlbox: Die MEDI GDP BOX ist speziell für den Arzneimitteltransport modifiziert – mit zusätzlichen Heizelementen, Innenlüfter und fest programmierter Steuerung.



TEMPERATURPROFILE

Zwei feste Temperaturprofile.

Andere Temperaturen lassen sich nicht einstellen.

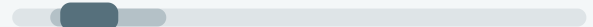
TEMPERATURPROFIL

20 °C ±1,5 °C
für 15–25 °C



TEMPERATURPROFIL

4 °C ±1,5 °C
für 2–8 °C



Heizt und kühlt

Der Kompressor kühlt, zusätzliche Heizelemente heizen. Innenlüfter sorgen für gleichmäßige Temperatur im ganzen Innenraum.



Fährt im Lieferwagen mit

Betrieb mit 12 V oder 24 V. Die MEDI GDP BOX 88 läuft auch mit 230 V, für die MEDI GDP BOX 60 gibt es optional ein 230-V-Kit.



Eigenes Zertifikat je Box

Jede ausgelieferte Box bekommt ein eigenes Zertifikat und die Unterlagen ihrer Serienqualifizierung. Mit ihrer Qualifizierung erfüllt sie vollständig die Anforderungen der EU-GDP-Leitlinien.

PRÜFANSATZ

Klimakammertest beim TÜV SÜD

Beide Temperaturprofile, geprüft bei tiefen und hohen Außentemperaturen.



-17 °C

AUSSENTEMPERATUR



+38 °C

AUSSENTEMPERATUR

TECHNISCHE DATEN

Zwei Größen, dieselben Temperaturprofile.



MEDI GDP BOX 60



MEDI GDP BOX 88

Nutzhalt	ca. 60 L	ca. 88 L
Umbau für den Arzneimitteltransport	Zusätzliche Heizelemente · Innenlüfter · fest programmierte Steuerung	
Innenraum	1 Innenlüfter · 1 Leuchte	2 Innenlüfter · 2 Leuchten
Temperaturprofile (fest, ab Werk)	20 °C ±1,5 °C (für 15–25 °C)	4 °C ±1,5 °C (für 2–8 °C)
Andere Temperaturen nicht einstellbar. Temperaturprofil nur per Schlüssel wählbar.		
Strom	12 V / 24 V · optional 230-V-Kit (Art.-Nr. Medi_Box_230V)	12 V / 24 V / 230 V
Verbrauch	0,76 Ah/h bei 32 °C außen	1,25 Ah/h bei 32 °C außen
Gewicht	ca. 22 kg	ca. 32 kg
Artikelnummer	Medi_Box_60	Medi_Box_88

PRÜFANSATZ

GDP-qualifiziert

Jede MEDI GDP BOX ist GDP-qualifiziert gemäß den EU-GDP-Leitlinien (2013/C 343/01), in Anlehnung an den WHO Technical Report 961 Annex 9 und die DIN SPEC 91323. Geprüft werden beide Temperaturprofile, 2–8 °C und 15–25 °C, in der Klimakammer der ATP-Prüfstelle des TÜV SÜD bei –17 °C und +38 °C Außentemperatur. Jede Box erhält ihr eigenes Zertifikat und die Unterlagen ihrer Serienqualifizierung.

Prüfprogramm

Kälte	Hitze	Entnahmetest	Stabilität	Ausfalltest
–17 °C Außentemperatur	+38 °C Außentemperatur	Box offen wie bei einer Entnahme, mit Messung der Erholzeit	Temperaturverlauf im Dauerbetrieb	Wie lange die Box ohne Strom im Sollbereich bleibt

EXTRAS

Optionale Extras



Leistungsqualifizierung im Realeinsatz

Für den Realeinsatz bieten wir Pakete zur Leistungsqualifizierung an. Brauchen Sie diese im eigenen Fahrzeug, bilden wir das entsprechend ab und unterstützen Sie dabei.



EIPLog-Temperaturlogger

Zeichnet die Messwerte beim Transport auf.

KONTAKT

Angebot anfragen

Preise nennen wir Ihnen im Angebot.

TELEFON

+49 6227 6550035

E-MAIL

info@eipl-institute.eu

IM DETAIL

Bedienung, Innenraum und Anschlüsse.



BOX 60 · BOX 88

Temperaturprofil per Schlüssel wählen. Ohne Schlüssel kann niemand die Temperatur verstellen.



BOX 88

Innenbeleuchtung und Lüfter. Zwei Innenlüfter, zwei Leuchten.



BOX 88

Temperaturanzeige.



BOX 88

Innenlüfter für gleichmäßige Temperatur im ganzen Innenraum.



BOX 88

230-V-Anschluss, zum Beispiel zum Vorkühlen oder Vorheizen vor der Tour.



BOX 60

Innenraum mit einem Innenlüfter.



BOX 60

Geöffnet, ca. 60 L Nutzinhalt.

NACHWEIS

Zertifikat für die Box, Aufzeichnung für den Transport.



European Institute for
Pharma Logistics

Zertifikat

Qualifizierung auf Grundlage eines Baumusters

mit der Zertifikats-Nummer: [REDACTED]

Die Serienqualifizierung umfasst eine Design-/Installationsqualifizierung. Diese erfolgt auf Grundlage eines vollumfänglich qualifizierten Baumusters und beinhaltet eine Risikoanalyse sowie eine Überprüfung der Einbauten in Anlehnung an den WHO Technical Report 961 Annex 9 Model Guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products und der DIN SPEC 91323 (Leitlinien für die Qualifizierung klimatisierter Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln - human und veterinär). Mit Hilfe der Qualifizierung wurde die Eignung des Aufbaus und des Kühlaggregates für temperaturgeführte Pharmatransporte in den Temperaturbereichen 2-8°C und 15-25°C (Betriebsart: Elektro- bzw. Diesel-Fahrbetrieb) nachgewiesen. Detaillierte Informationen sind der Dokumentation zu entnehmen. Die Qualifizierung erfüllt die Vorgaben der EU-Guideline Good Distribution Practice (GDP), sowie der Arzneimittel - und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV).

Für den Kühlaufbau
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau Nr.: [REDACTED]
- Typ: [REDACTED]
- Seriennummer: [REDACTED]

wurde eine Design-/Installationsqualifizierung erfolgreich durchgeführt. Diese Qualifizierung erfolgte dabei auf Grundlage der Qualifizierung des baugleichen

Kühlaufbaus
mit dem Kühlaggregat

- Aufbau Nr.: [REDACTED]
- Typ: [REDACTED]
- Seriennummer: [REDACTED]

Das zu Grunde liegende Baumuster wurde unter Berücksichtigung der Nutzeranforderungen, einer Risikoanalyse und den vom Nutzer freigegebenen Qualifizierungsabschnitten, auf Basis des PDA Technical Reports 39 (Guidance for temperature controlled medicinal products), sowie in Anlehnung an die DIN SPEC 91323 (Leitlinien für die Qualifizierung klimatisierter Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln - human und veterinär) qualifiziert.

Das Zertifikat und die zu Grunde liegende Qualifizierung sind ausschließlich für die in den Qualifizierungsdokumenten genannten Bedingungen gültig. Dieses Zertifikat gilt, solange keine wesentlichen Änderungen am Kühlaufbau oder an für die Qualifizierung relevanten technischen Komponenten vorgenommen werden und ein gültiges ATP-Zertifikat vorliegt. Im Rahmen der jährlichen Verifizierung des Temperaturoaufzeichnungsgesetzes und der verbauten Sensoren gemäß DIN EN13486, sowie der von den Herstellern vorgeschriebenen Wartungen, ist eine jährliche Überprüfung aller für die Qualifizierung relevanten Komponenten des Kühlaufbaus zur Aufrechterhaltung der Qualifizierung durchzuführen.

Waldorf, 12.05.2026



Christian Specht
Managing Owner
(geprüft / freigegeben)



Quality Management
(geprüft / freigegeben)

Die Box regelt auf das gewählte Temperaturprofil. Optional zeichnet ein EIPLog-Temperaturlogger die Messwerte beim Transport auf.

Zertifikat je Box

Jede ausgelieferte Box bekommt ein eigenes Zertifikat und die Unterlagen ihrer Serienqualifizierung.

Optional: EIPLog-Einweglogger



- Speicher für **16.000 Messwerte**
- Messbereich **-30 bis +70 °C**
- Genauigkeit **±0,2 °C** von -20 bis +40 °C
- Bericht automatisch als **PDF und CSV**
- **20 Stück** je Verpackungseinheit

Beispiel aus einer Fahrzeug-Serienqualifizierung, anonymisiert.

Certificate of Validation

Certificate No.	Calibration Date	Page
S23161351	02-04-2024	1 of 2

EIPL certifies that the products mentioned on the following page(s) have been thoroughly tested/validated and met performance accuracy specifications over the stated ranges.

Reference Instrumentation

Device	Model	Calibration Date	Accuracy/Volatility	Serial Number
FLUKE Standard temperature instrument	1551A	August 28, 2023	+/- 0.05 °C	FQDT-378

All calibration Equipments are calibrated by laboratories accredited by HNIM [China National Accreditation Service for Conformity Assessment], accredited laboratory and traceable to NIST according to Multi-Recognition Agreement.

Environment Conditions

Validation Points	Tolerance	Result
Air Temperature		
25.0 °C	+/- 0.2 °C	PASS
Relative Humidity		
53.0%	+/- 0.2 °C	PASS
	+/- 0.2 °C	PASS
	+/- 0.2 °C	PASS
	+/- 0.2 °C	PASS
	+/- 0.2 °C	PASS

Beispiel: Kalibrierzertifikat eines EIPLog-Loggers (Ausschnitt).

Eigenes Kalibrierzertifikat

Jeder Logger hat sein eigenes Kalibrierzertifikat mit 6 Prüfpunkten von -25 bis +60 °C.



Funklogger auf Anfrage

Für den Dauereinsatz: Bluetooth-Funklogger mit Kalibrierzertifikat, Auslesen und Live-Alarm per Smartphone-App.