

ICECATCH® Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			

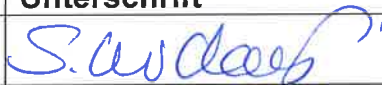
Qualifizierung Systemverpackung Icecatch Solid Insulated
Isolierbox aus graphitiertem EPS
Nutzvolumen: ca. 16,4l
BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH
Konstant 20°C


ICECATCH[®] Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			


Inhaltsverzeichnis:

Startzeit.....	Seite 3
Ziel.....	Seite 3
Versuchsbeschreibung.....	Seite 4
Beschreibung der verwendeten Materialien und Geräte.....	Seite 4/5
Temperaturprofil Konstant 20°C.....	Seite 6
Bestückungsanleitungen.....	Seite 6
Fazit.....	Seite 6
Ergebnisse.....	(Anlage 1)
Werks-Kalibrierzertifikat Temperaturlogger.....	(Anlage 2)
Kalibrierzertifikat Klimakammer.....	(Anlage 3)
Sicherheitsdatenblatt Icecatch Solid Insulated.....	(Anlage 4)
Sicherheitsdatenblatt Neopor.....	(Anlage 5)
Zeichnung Isolierbox aus Neopor.....	(Anlage 6)

ICECATCH® Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			

erstellt	Name	Unterschrift	Datum
1	Sandra Widomski		10.02.2016

geprüft	Name	Unterschrift	Datum
1	Sven Rölle		11.2.2016

genehmigt	Name	Unterschrift	Datum
1	Markus Baumgärtner		12.02.2016

Startzeit:

Transportsimulation konstant 20°C: Montag, den 25.01.2016 um 13:45 Uhr

Ziel:

Um zu gewährleisten dass temperatursensible Produkte beim Transport in Bito Isolationsverpackungssystemen keinen temperaturbedingten Schaden nehmen, müssen diese von den äußeren Umwelteinflüssen ausreichend entkoppelt werden. Der Temperaturbereich im Produktraum der Verpackung muss für den Zeitraum der Versendung von maximal 12h bei +2°C bis +8°C gehalten werden. Hierfür wird eine Systemverpackung verwendet, welches aus einer Isolierbox aus graphitiertem EPS mit einem Nutzvolumen von 16,4l, einem Kunststoff-Mehrwegbehälter aus PP mit Schließsystem sowie der beschriebenen Anzahl an Passiv-Kältespeichern Icecatch Solid Insulated 750g besteht. Um die Reinigung der mehrfach eingesetzten Systemverpackung zu vereinfachen, kann die Isolierbox aus graphitiertem EPS optional um eine Tiefzieheinlage erweitert werden.

Eine so entwickelte Systemverpackung kann für den nationalen Transport eingesetzt werden. Ziel ist es den Beweis der thermischen Tauglichkeit der Systemverpackung für den Versand von Markt sowie Studienware an Distributoren und Endkunden zu erbringen.

Um dies zu gewährleisten muss die entsprechende Menge an Passiv-Kältespeichern Icecatch Solid Insulated 750g unter Berücksichtigung von Zielort, Transportart und Transportdauer zugegeben werden.

Im nachfolgenden Testprotokoll wird der Beweis für die thermische Tauglichkeit der Systemverpackung Icecatch Solid Insulated erbracht.

ICECATCH® Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			

Versuchsbeschreibung:

Die Temperatur wird über den max. Transportzeitraum von konstant 20°C für die Systemverpackung Icecatch Solid Insulated dokumentiert. Die Temperatur wird direkt am Produkt bzw. im Produkt (Flüssigkeit) erfasst. Ebenso wird die Umgebungstemperatur gleichzeitig aufgezeichnet um die thermische Belastung des Systems zu dokumentieren.

Die Temperaturen des Testraumes werden anhand der ausgewählten Temperaturkurve eingestellt und aufgezeichnet.

Die zu erwartende Produkttemperatur soll zwischen +2°C und +8 °C bleiben.

Diese Verpackungs- und Verfahrensweise entspricht der dokumentierten und angewendeten Verpackungs- und Versendevorschrift des Produktes

Entsprechend der Good Manufacturing Practice müssen alle kritischen Prozesse einem Validierungsprozess unterzogen werden. Faktoren die die Produktqualität beeinflussen sind kritisch. Somit ist die Temperatur des Produktes während des Transportes ein kritischer Faktor.

Sie hat einen entscheidenden Einfluss auf die Stabilität und Leistungsfähigkeit des Produktes.

Beschreibung der verwendeten Materialien und Geräte:

Thermoelemente:

Um genaue Kenntnisse über die Temperaturverläufe der Produkte zu ermitteln, wurden Thermoelemente Typ K Nickelchrom-Nickel (NiCr-Ni) verwendet, deren Messbereich von -200°C bis +1370°C reicht. Die Auflösung der Thermoelemente beträgt 0,1°C und die Messgenauigkeit beträgt +/- 0,3%.

Temperaturlogger:

Als Temperaturlogger wurde ein EBI40 Mehrkanal Datenlogger (Seriennummer: 15115939) mit einem Temperaturbereich von -200°C bis +1.200°C verwendet. Die Genauigkeit beträgt ±0,5°C. Die Temperaturlogger wurden gem. beigefügten Werks-Zertifikaten im Mai bzw. Juni 2013 kalibriert.

Klimakammer:

Als Testraum wurde eine Klimakammer der Firma Espec Typ: PL-4 SP eingesetzt. Die Temperatur kann über den Bereich -40°C bis +65°C eingestellt werden. Der Testraum wird durch einen Schaufelventilator im Umluftbetrieb turbulent durchlüftet. Die Klimakammer wurde gem. beigefügtem Kalibrierschein am 01.Februar 2013 kalibriert.

ICECATCH [®] Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			

Systemverpackung Icecatch Solid Insulated:

Artikel-Nr.: 19-80026
 bestehend aus Unterteil + Deckel
 Außenmaße: 528x358x250mm
 Material: graphitiertes EPS
 Schaumgewicht: 25 g/l
 Farbe: grau
 Nutzbare Innenmaße: 363x283x160mm
 Nutzbares Innenvolumen: ca. 16,4l

Icecatch Solid Insulated 750g:

Artikel-Nr.: 19-80029
 Maß: ca. 280x190x25mm (ungefroren)
 Gewicht: ca. 750g
 Schmelzbereich: $\pm 0^{\circ}\text{C}$
 Wärmekapazität: flüssig 4,2 kJ/(kg K)
 Wärmekapazität: fest 2,08 kJ/(kg K)
 Latentwärme: 330kJ/kg
 Die Kühlelemente müssen mindestens 72 Stunden bei einer Temperatur von -16°C bis -20°C im Gefrierschrank bzw. bei Raumtemperatur $+18^{\circ}\text{C}$ - $+23^{\circ}\text{C}$ gelagert werden.

Kunststoff-Mehrwegbehälter mit Schließsystem:

Artikel-Nr.: MBD64271
 Grundmaß: 610x400x340mm
 Material: Ploypropylen
 Farbe: taubenblau
 Volumen: 58 Liter
 Auflast: 300 kg
 Inhaltsbelastung: 35 kg

Kunststoff-Einsatz für 19-80026

Grundmaß: 460 x 300mm
 Wandstärke: 3mm
 Material: Polystyrol
 Farbe: weiß

ICECATCH® Advanced Cooling Solutions	Datum:	09.02.2016	Version:	001
Name:	Qualifizierungsdokumentation Konstant 20°C			
Verpackung:	Systemverpackung Icecatch Solid Insulated im BITO-Mehrwegbehälter			
Kunde:	BITO-Lagertechnik Bittmann GmbH			
Profil(e):	Konstant 20°C			

Temperaturprofil konstant 20°C:

Gemäß Kundenvorgabe bei Umgebungstemperatur von konstant 20°C simuliert.

Bestückungsanleitungen:

Anzahl an Kühlelemente konstant 20°C / Bestückungsanleitung:

Insgesamt 2 x Icecatch Solid Insulated 750g

Bestückung der Isolierbox mit 2 Kühlelementen Icecatch Solid Insulated 750g, stehend in die seitlichen Positionen. Die Coolbricks werden für mindestens 72h bei -16°C bis -20°C gelagert.

Die isolierte (=unbedruckte) Seite der Coolbricks muss immer dem Produktraum zugewendet sein!

Ergebnisse:

Transportsimulation konstant 20°C (Anlage 1)

Fazit:

In den Ergebnissen der beschriebenen Transportsimulation wurden die Anforderungen abgebildet. Dies ist anhand der mitgeschriebenen Temperaturaufzeichnungen zu belegen. Somit ist die beschriebene Systemverpackung für Transporte im Sommer wie im Winter geeignet. Die Transportsimulation ist jederzeit reproduzierbar!