

	<u>Fragebogen Wirkstoffhersteller</u>	
	Firmenname: Produkt : Produktcode :	

1. Allgemeine Fragen zum Wirkstoff

Stellen Sie uns eine Wirkstoff-Spezifikation zur Verfügung?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existiert für den Wirkstoff ein Drug Master File (DMF)?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls ja, kann das DMF zur Verfügung gestellt werden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls nein, stellen Sie sonstige relevante Informationen zum Herstellungsprozess zur Verfügung?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Besitzen Sie ein CEP für den Wirkstoff?	Ja <input type="checkbox"/>	(bitte als Anlage beifügen) Nein <input type="checkbox"/>
Falls ja, kann das CEP zur Verfügung gestellt werden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Können Sie uns ein Sicherheitsdatenblatt (SdB) zur Verfügung stellen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind die Ausgangsstoffe vorregistriert? (REACH)	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Nach welchem Herstellverfahren wird der Wirkstoff hergestellt?	Chem. Synthese <input type="checkbox"/> Fermentation <input type="checkbox"/> tierisch <input type="checkbox"/> pflanzlich <input type="checkbox"/> synthetisch <input type="checkbox"/> Extraktion <input type="checkbox"/> biotechnologisch <input type="checkbox"/> sonstiges <input type="checkbox"/>	
Existieren festgelegte Qualitätsanforderungen für die eingesetzten Rohstoffe?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Ursprungsland des Rohstoffes.	
Herstellprozess: Falls chargenweise, bitte Chargengröße und Chargendefinition angeben.	
Bei kontinuierlichem Herstellprozess: Bitte Chargendefinition angeben.	
Mindesthaltbarkeitsdatum/ Retest date/ Lagerbedingungen	
Werden bei der Produktion Lösungsmittel verwendet? Falls ja, welche?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Können Sie Restlösemittelfreiheit gemäß EP garantieren?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Kosher/ Halal/ GMO Zertifikat vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Können Sie BSE/ TSE-Freiheit nachweisen und zertifizieren?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Sonstige produktspezifische Anforderungen:	

2. Gebäude/ Infrastruktur

Wird das Produktionsgebäude ausschließlich für ein Produkt verwendet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wenn nein : welche anderen Produkte werden im gleichen Gebäude produziert?	
Wenn nein : wie wird eine Kreuzkontamination verhindert?	
Werden die betroffenen Anlagen ausschließlich für ein Produkt verwendet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Wenn nein : welche anderen Produkte werden auf den gleichen Anlagen produziert?	
Wenn nein : wie wird eine Kontamination verhindert?	
Sind die für diesen Wirkstoff genutzten Produktionsräume qualifiziert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Falls nein , welche Produktionsräume sind nicht qualifiziert?	
Falls nein , ist eine Qualifizierung geplant?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Existiert ein Raumzonenkonzept?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Sind alle Gebäude/ Räume gekennzeichnet?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Sind Räume als Reinräume klassifiziert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Wenn ja welche:
Sind raumluftechnische Anlagen installiert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wenn ja, welche Anlagen? Welche Bedingungen werden hergestellt?	
Findet ein Monitoring der Raumbedingungen statt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Wenn ja welcher:

Sind Personalschleusen vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind Materialschleusen vorhanden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

3. Hygiene

Existiert ein mikrobielles Monitoring der Räume?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls ja, in welchen Bereichen?		
Existieren Reinigungsanweisungen für die Anlagen und Gerätschaften?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren Reinigungsanweisungen für die Räume?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wie wird nachgewiesen, dass eine Reinigung stattgefunden hat?		
Wie lange ist der Reinigungsstatus gegeben?		
Wie wird die Effektivität der Reinigung geprüft?		

Welche Maßnahmen für die Sicherung der Personalhygiene existieren?	
--	--

4. Geräte/ Ausrüstung

Sind alle produktspezifische Geräte/ Ausrüstungsgegenstände qualifiziert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Falls nein , welche produktspezifische Geräte/ Ausrüstungsgegenstände sind nicht qualifiziert?		
Falls nein , ist eine Qualifizierung geplant?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind alle Geräte/ Ausrüstungsgegenstände gekennzeichnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden Geräte – Logbücher geführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren schriftliche Anweisungen für alle Geräte?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind alle kritischen Messstellen kalibriert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren schriftliche Anweisungen zur Kalibrierung inkl. Festgelegter Intervalle?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren schriftliche Anweisungen zur Wartung inkl. Festgelegter Intervalle?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

5. Materialmanagement

Existieren Anweisungen zur Warenannahme und Lagerung?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wie wird die Rückverfolgbarkeit der Ausgangsstoffe gewährleistet?	
Welche Prüfungen werden bei eingehenden Materialien in welchen Intervallen durchgeführt?	
Wird jedes eingehende Gebinde beprobt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Falls nein , wie wird die Anzahl der Proben ermittelt?	
Wird die Probenahme von geschultem Personal durchgeführt?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wo wird die Probenahme durchgeführt?	
Werden Rückstellmuster entnommen? Und wie lange werden sie gelagert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Dauer:

Existieren Anweisungen für den Umgang mit retoumierte Waren?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Werden retoumierte Waren separat gelagert und gekennzeichnet?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Kann retoumierte Ware erneut verarbeitet werden?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

6. Produktion

Existieren detaillierte Anweisungen zur Produktion?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Was gehört zum Chargenherstellungsprotokoll jeder Charge?		
Werden alle kritischen Parameter in der Chargendokumentation protokolliert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Existieren Risikoanalysen für alle Herstellprozesse?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind alle Herstellprozesse validiert?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wie und in welchen Intervallen wird der validierte Status geprüft?		
Existieren Anweisungen zu Inprozesskontrollen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wer führt welche Inprozesskontrollen durch?		

Wo werden Abweichungen dokumentiert?	
Führen sie Umarbeitungen oder Aufbereitungen durch?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Falls ja , gibt es hierfür entsprechende Verfahrensanweisungen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Welche Wasserqualitäten/ Aufbereitungsverfahren werden in der Produktion verwendet?	
Wie und in welchen Intervallen wird die Qualität des Wassers überprüft?	
Mischen Sie Zwischenprodukte oder Wirkstoffchargen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

7. Verpackung und Etikettierung

Existieren Anweisungen zur Verpackung und Etikettierung?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wo erfolgt die Etikettierung?	
Erfolgt eine Bilanzierung der verwendeten Etiketten?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
In welcher Form wird die Etikettierung dokumentiert?	

Ist jedes Gebinde etikettiert?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Welche Angaben befinden sich auf der Endproduktverpackung des Wirkstoffs?	
Existieren Anweisungen zum Versand?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wie ist sichergestellt, dass die Transporteure die Transport- und Lagerbedingungen einhalten?	
Liegen Unbedenklichkeitsbescheinigungen für die verwendeten Primärpackmittel vor?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

8. Freigabe

Existieren Anweisungen zur Freigabe und Zurückweisung?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Wer führt die Prüfung der Wirkstoffe durch?	
Wer führt die Freigabe der Wirkstoffe durch?	
Welche Dokumente werden zur Freigabe herangezogen?	

Wird ein Freigaberegister geführt?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Wie werden Wirkstoffe behandelt, die nicht der Spezifikation entsprechen?		
Werden die Rückstellmuster des FP in ausreichender Menge gezogen?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Datum:	Unterschrift:
--------	---------------

- Folgetext bitte nicht ausfüllen -

Auswertung durch Versender

	Keine Signifikante Abweichung	Geringe Abweichung	Große Abweichung	Nicht akzeptable Abweichung	N.A
Zu. 1 Allgemeine Fragen zum Wirkstoff?					
Zu. 2 Gebäude/ Infrastruktur					
Zu. 3 Hygiene					
Zu. 4 Geräte/ Ausrüstungsgegenstände					
Zu. 5 Materialmanagement					
Zu. 6 Produktion					
Zu. 7 Verpackung und Etikettierung					
Zu. 8 Freigabe					

Kommentar:

--

Name und Titel des Auswerters:

Name:	Titel:
Datum:	Unterschrift: