

Erarbeitete Risikomatrix auf Basis des Draft „Guidelines on the formalised risk assessment for ascertaining the appropriate GMP for excipients of medicinal products for human use” (Anlage 1) am Beispiel Lactose

| Nr. | Bezeichnung | Trifft zu (x) | Trifft nicht zu (x) | Analyse (Schwere und Häufigkeit) | Bewertung | Vorhandene Maßnahmen zur Erkennung und Kontrolle | Bewertung unter Berücksichtigung der vorhandenen Maßnahmen |
|------------|---|----------------------|----------------------------|---|------------------|--|--|
| 2.8.1 | Transmissible Spongiform Encephalopathy | X | - | schwerwiegend und unwahrscheinlich | kritisch | nicht chargenspezifisches BSE/TSE Zertifikat | nicht kritisch |
| 2.8.2 | Potential for viral contamination | - | X | - | - | - | - |
| 2.8.3 | Potential for microbiological or endotoxin/pyrogen contamination (* Mibi) | X(*) | - | schwerwiegend und unwahrscheinlich | kritisch | Prüfung der Keimzahl an jeder 10. Charge | nicht kritisch (Hersteller prüft selber, Audit wurde durchgeführt) |
| 2.8.4 | Potential, in general, for any impurity originating from the raw materials (e.g. aflatoxins, pesticides) or generated as part of the process and carried over (e.g. residual solvents and catalysts) (* Aflatoxin M1 (0.05 micrograms/kg)) | X(*) | - | schwerwiegend, Wahrscheinlichkeit des Auftretens nicht bekannt. | kritisch | Prüfung oder Anforderung des Zertifikates | nicht kritisch |
| 2.8.5 | Sterility assurance (for excipients claimed to be steril) | - | X | - | - | - | - |
| 2.8.6 | Use of dedicated equipment and/or facilities (*Risiko Kreuzkontamination) (* Lieferant bestätigt dedicated equipment) | - | X | - | - | Bestätigung des Lieferanten einholen oder durch Audit verifizieren | - |

| Nr. | Bezeichnung | Trifft zu (x) | Trifft nicht zu (x) | Analyse (Schwere und Häufigkeit) | Bewertung | Vorhandene Maßnahmen zur Erkennung und Kontrolle | Bewertung unter Berücksichtigung der vorhandenen Maßnahmen |
|-------|--|---------------|---------------------|----------------------------------|-----------|---|--|
| 2.8.7 | Environmental control and storage conditions (Risiko Feuchtigkeit) | X | - | nicht schwerwiegend, möglich | kritisch | Trocken und dicht lagern, Gebindeprüfung bei WE,Transport | nicht kritisch |
| 2.9.1 | The pharmaceutical form and use of the medicinal product containing the excipient (e.g. ointment product, injection/infusion etc.) (Stellt die Darreichungsform ein besonderes Risiko dar?) (*) orale, schnell freisetzende Tablette | - | X(*) | - | - | - | - |
| 2.9.2 | The function of the excipient in the formulation (e.g. lubricant in a tablet product or preservative material in a liquid formulation etc.) (Stellt die Funktion ein besonderes Risiko dar?) (*) Ist als Füllstoff unkritisch anzusehen, da es lediglich zum Dosis einstellen Anwendung findet. | - | X (*) | - | - | - | - |
| 2.9.3 | The quantity used of the excipient for the manufacture of medicinal products (*) 200mg/Tab - Menge nicht kritisch | - | X (*) | - | - | - | - |

| Nr. | Bezeichnung | Trifft zu (x) | Trifft nicht zu (x) | Analyse (Schwere und Häufigkeit) | Bewertung | Vorhandene Maßnahmen zur Erkennung und Kontrolle | Bewertung unter Berücksichtigung der vorhandenen Maßnahmen |
|-------|--|---------------|---------------------|----------------------------------|-----------|--|--|
| 2.9.4 | Daily patient intake of the excipient (*) 3x1 Tablette (600mg/Tag) LD ₅₀ Ratte 10g/kg - Menge nicht kritisch | - | X (*) | - | - | - | - |
| 2.9.5 | Any known quality defects both globally and at a local company level related to the excipient (*) Verunreinigung durch Melamin | X(*) | - | schwerwiegend, unwahrscheinlich | kritisch | Prüfung durch Lieferant | kritisch |
| 2.9.6 | Whether the excipient is a composite | - | X | - | - | - | - |
| 2.9.7 | Potential impact on the Critical Quality Attributes of the medicinal product (*) Korngrößenverteilung | X(*) | | schwerwiegend, unwahrscheinlich | kritisch | Prüfung | nicht kritisch |