

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

Risikosteuerung

2.9.5 Verunreinigung der Lactose durch Melamin

Festlegung Maßnahmen z.B. eigene Prüfung, Audit, Bestätigung des Herstellers

Überprüfung der Risikobewertung in drei Jahren