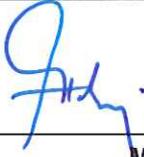


- Der Hilfsstoff muss mit Prozessen, die für die beabsichtigte pharmazeutische Verwendung geeignet sind, entsprechend den in der(den) referenzierten Arzneibuchmonographie(n) definierten Spezifikationen bzw. denen, die speziell angegeben werden und gemäß einer geeigneten Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Hilfsstoffe produziert, verpackt, gekennzeichnet und QK-geprüft werden.
- Die Lagerung, die Handhabung und der Vertrieb des Hilfsstoffs müssen entsprechend den vom Lieferanten empfohlenen Lagerungs- und Transportbedingungen und gemäß einer geeigneten Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Hilfsstoffe erfolgen, um die Qualitätsmerkmale des Hilfsstoffs beizubehalten, um eine mögliche Verschlechterung, Verunreinigung oder Verwechslungen mit sonstigem Material auszuschließen und um sicherzustellen, dass die Prüfergebnisse weiterhin auf den gelieferten Hilfsstoff zutreffen.
- Der Kunde muss schriftlich informiert werden, falls die angewendete Gute Herstellungspraxis nicht diejenige ist, die in den bevorzugten Standards (EU, ICH Q7, IPEC oder WHO, immer aktuelle Versionen) definiert wird, sondern alternativen Standards (z. B. ISO 22716, HACCP, ISO 9001) entspricht und muss darüber informiert werden, welche(r) alternative(n) Standard(s) Anwendung finden.
- Das Analysenzertifikat muss von einer benannten Person mit geeigneten Qualifikationen und Erfahrung unterschrieben werden, wobei diese Unterschrift sicherstellt, dass die Charge auf ihre Übereinstimmung mit der Spezifikation überprüft worden ist.
- Etwaige Änderungen, die die Herstellung, die Prüfung bzw. den Vertrieb des Hilfsstoffs beeinflussen, müssen nach der in den aktuellsten "IPEC Significant Change Guide for Pharmaceutical Excipients" aufgeführten Prinzipien bewertet und kommuniziert werden. Für Änderungen, die als wesentlich betrachtet werden und daher eine Anzeige an den Kunden benötigen, muss diese Anzeige schriftlich und innerhalb einer angemessenen Frist vor Umsetzung erfolgen, damit der Kunde die Auswirkungen der Änderung auf seine Produkte auswerten kann.
- Alle Nichtkonformitäten müssen untersucht werden, einschließlich einer Risikoanalyse für andere Chargen und Auswirkungen auf andere Prüfergebnisse. Der Kunde muss ohne unangemessenen Verzug schriftlich informiert werden, wenn eine Untersuchung zeigt, dass es Auswirkungen auf die vom Kunden erhaltenen Hilfsstoffe gibt. Im Falle eines Rückrufs des Hilfsstoffes, muss der Kunde schriftlich und ohne unangemessenen Verzug über den geplanten Rückruf informiert werden.
- Reklamationen zur Qualität müssen zeitnah und schriftlich einschließlich der aus der erfolgten Untersuchung stammenden Schlussfolgerungen und der definierten Korrektur- und Vorbeugemaßnahmen beantwortet werden. Im Falle, dass die Untersuchung nicht innerhalb von 20 Geschäftstagen finalisiert werden kann, muss ein Zwischenbericht dem Kunden vorgelegt werden.
- Diese Quality Requirements sind Gegenstand jeder Bestellung von pharmazeutischen Rohstoffen der Berlin-Chemie AG. Mit der Annahme der Bestellung akzeptiert der Lieferant die inhaltlichen Anforderungen und erkennt diese als verbindlich an.

genehmigt /

Datum:

i.v.  27.02.2015
Maryam Hatami
Leiterin Qualitätskontrolle und Sachkundige Person

i.v.  25. FEB. 2015
Dr. Christian Walz
Leiter Qualitätssicherung