

FRAGEBOGEN ZUR BEWERTUNG MUTAGENER VERUNREINIGUNGEN

Karlstraße 2
79650 Schopfheim (bei Basel)
Telefon +49 7622 6 66 86 – 70 Fax – 77
service@gmp-verlag.de
www.gmp-verlag.de
Vorstand:
Barbara Peither, Thomas Peither

Um eine toxikologische Bewertung des Mutagenitäts-/Genotoxizitätspotenzials einer organischen Verunreinigung durchzuführen, sollte deren chemische Struktur angegeben werden. Wenn sich die Bewertung auf alle mutagenen Verunreinigungen im Zusammenhang mit einem Wirkstoff/Produkt konzentriert, sollten außerdem Informationen über seinen Syntheseweg (ROS) sowie die Informationen aus seinen Stabilitätsdaten bereitgestellt werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen für eine genaue und zuverlässige Risikobewertung erforderlich sind. Der Zweck dieses Fragebogens ist es, die Ergebnisse über die tatsächlichen und potenziellen Verunreinigungen zu sammeln und zu interpretieren, um deren Mutagenität/Genotoxizitätspotenzial zu bewerten. Auf diese Weise werden die in der anschließenden Risikoanalyse gewonnenen Schlussfolgerungen für regulatorische Zwecke zuverlässig sein.

REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN	
Ist die mutagene/genotoxische Bewertung im Rahmen eines Registrierungs dossiers für einen neuen Wirkstoff oder einen bereits markierten Wirkstoff erforderlich?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Existiert ein Mängelbrief einer Regierungsbehörde in Bezug auf die Verunreinigung, und wenn ja, was sind die Anforderungen?	
BESCHREIBUNG DER VERUNREINIGUNG	
<i>Bewertung der Mutagenität/Genotoxizität für eine einzelne Verunreinigung:</i> <ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Verunreinigung: Chemischer Name, CAS-Registriernummer, SMILES-Notation, Molekulargewicht und Summenformel (bitte angeben, ob bekannt) 	
<i>Bewertung der Mutagenität/Genotoxizität für die Reihe von Verunreinigungen im Zusammenhang mit einem Wirkstoff/Produkt (gemäß der ICH M7-Richtlinie) *</i> <ul style="list-style-type: none"> Informationen über den Syntheseweg (ROS) des Produktes (beteiligte Reagenzien, Lösungsmittel und Katalysatoren) und Reinigungsprozesse (bitte angeben, falls bekannt). Verunreinigungen, die bereits in der endgültigen Arzneistoffsubstanz oder dem Endprodukt identifiziert wurden (chemische Charakterisierung) 	
PRODUKTBESCHREIBUNG	
Verabreichungsweg des Arzneimittels	
Maximale Tagesdosis des pharmazeutischen Produkts	
Durchschnittliche Behandlungsdauer (lebenslange Behandlung, chronische Belastung, kurzfristige Belastung, einmalige Verabreichung)	



Maas & Peither
GMP VERLAG

MAAS & PEITHER AG

* Die ICH M7-Bewertung umfasst die Überprüfung der Mutagenität/Genotoxizität sowohl der tatsächlichen als auch der potenziellen Verunreinigungen, die durch die Synthese oder den Abbau des Arzneimittels entstehen können.

Ihre Kontaktdaten:

Firmenname (auf den das Gutachten ausgestellt werden soll)

Firmenanschrift

Vorname, Name des Bestellers

E-Mail-Adresse

Telefon-Nr.

Rechnungsanschrift Firma (falls abweichend)

Bemerkungen

Bitte zurück senden an:

E-Mail: cynthia.schulz@gmp-verlag.de oder Fax: +49 7622 66686-77

Bitte beachten Sie unsere Datenschutzhinweise: www.gmp-verlag.de/de/datenschutz