

## FRAGEBOGEN ZUR BEWERTUNG ORGANISCHER 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 und Risikobewertung der untersuchten organischen Verunreinigungen durchzuführen, sollte ihre chemische Struktur angegeben werden. Darüber hinaus sollten vom Kunden auch Informationen über den Applikationsweg des Produktes, die maximale Tagesdosis und die Behandlungsdauer angegeben werden.

Bitte beachten Sie, dass diese Informationen für eine genaue und zuverlässige toxikologische Bewertung und Risikobewertung erforderlich sind. Ziel dieses Fragebogens ist es, die Ergebnisse sowohl der Verunreinigung als auch des Arzneimittels zu erfassen und zu interpretieren. Auf diese Weise werden die in der anschließenden Risikoanalyse gewonnenen Schlussfolgerungen für regulatorische Zwecke zuverlässig sein.

REGULATORISCHE ANFORDERUNGEN	
Ist die toxikologische Bewertung der organischen Verunreinigungen im Rahmen eines Registrierungs dossiers erforderlich?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Ist es notwendig, eine Spezifikation für die organische Verunreinigung im Endprodukt festzulegen?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Erscheint die Verunreinigung als Ergebnis außerhalb der Tendenz oder außerhalb der Spezifikation?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Existiert ein Mängelbrief einer Regierungsbehörde in Bezug auf die organische Verunreinigung, und wenn ja, was sind die Anforderungen?	
BESCHREIBUNG DER VERUNREINIGUNG	
Ist die Verunreinigung in der Pharmacopoeia (Ph. Eur, USP). beschrieben?	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Beschreibung der Verunreinigung: Chemischer Name, CAS-Registriernummer, SMILES-Notation, Molekulargewicht und Summenformel .... (bitte angeben, falls bekannt)	
Gibt es interne präklinische Tests? (entweder mit dem Produkt, das die Verunreinigung oder die isolierte Verunreinigung enthält, bitte angeben, falls vorhanden)	
PRODUKT BESCHREIBUNG	
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

---

**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](mailto:cynthia.schulz@gmp-verlag.de) oder Fax: +49 7622 66686-77

Bitte beachten Sie unsere Datenschutzhinweise: [www.gmp-verlag.de/de/datenschutz](http://www.gmp-verlag.de/de/datenschutz)