

TEVA

ratiopharm

Anliefervorschriften

Stand: 08/2016



Rohstoffe



Als Ergänzung der Anliefervorschriften, Allgemeiner Teil gelten bei Rohstoffen zusätzlich folgende Anforderungen:

Inhaltsverzeichnis

1 Rohstoffe	1
1.1 Verpackung/Paletten	1
1.2 Analysezertifikat	1

1 Rohstoffe

Lieferungen müssen aus einer Charge bestehen. Sollte dies nicht möglich sein, muss der Lieferant die Zustimmung von Teva einholen.

1.1 Verpackung/Paletten

Produkt- und Chargenuntermischungen auf der Palette sind nicht zulässig (chargenrein).

Gebinde müssen bei Rohstoffen (API, Excipients) einlagig auf den Paletten platziert werden. Die Gebinde auf den Paletten sollten idealerweise mit Spannbändern gesichert sein. In diesem Fall kann auf eine Einstretchung verzichtet werden.

Gebinde dürfen auf Grund der Verletzungsgefahr keine scharfkantigen Oberflächen aufweisen (z.B. Fässer mit scharfkantigem Spannring).

Gebinde dürfen max. 3cm über den Rand der Palette hinausragen

Max. Palettengewicht: 800kg inkl. Palette

Palettenhöhe

national: max. 1,20m

international: max. 1,15m

Bei Lieferungen in Big Bags und Containern kann der Lieferant Ausnahmeregelungen mit Teva vereinbaren.

1.2 Analysezertifikat

Die chargenbezogenen Analysezertifikate müssen generell folgende Angaben enthalten:

- Die Angabe, nach welchem Arzneibuch untersucht wurde
- Sämtliche Prüfpunkte gem. Arzneibuch bzw. der Teva Rohstoffspezifikation (gemäß Bestelltext), mit Angabe aller Soll- und Ist-Werte
- Verweis auf COS mit Datum und Version, falls vorhanden
- Herstellungsdatum
- Herstellungsart
- Retest Datum
- Bei Mischungen das Mischungsverhältnis und die Spezifikationen der einzelnen Bestandteile



- Herstellerchargennummer
- Exakte Werte bei quantitativen Bestimmungen
- Kennzeichnung der Prüfpunkte, die nicht routinemäßig geprüft werden
- Rechtsverbindliche Unterschrift

Das Analysenzertifikat ist in der Originalversion an folgende E-Mail Adresse zu senden:

- RSK@ratiopharm.de

Bei Lieferungen aus einem Nicht-EU-Land wird ein Written Confirmation Letter zu jeder Lieferung benötigt. Der Lieferant hat sicherzustellen, dass eine Kopie dieses Dokumentes Teil der Lieferpapiere ist und jede einzelne Lieferung begleitet.

Bei Streckengeschäften müssen Analysenzertifikate und Freigabebescheinigung bei der Ware bleiben. Zusätzlich müssen beide Dokumente an folgende E-Mail Adresse gesendet werden:

- batchdocumentation@tevaeu.com