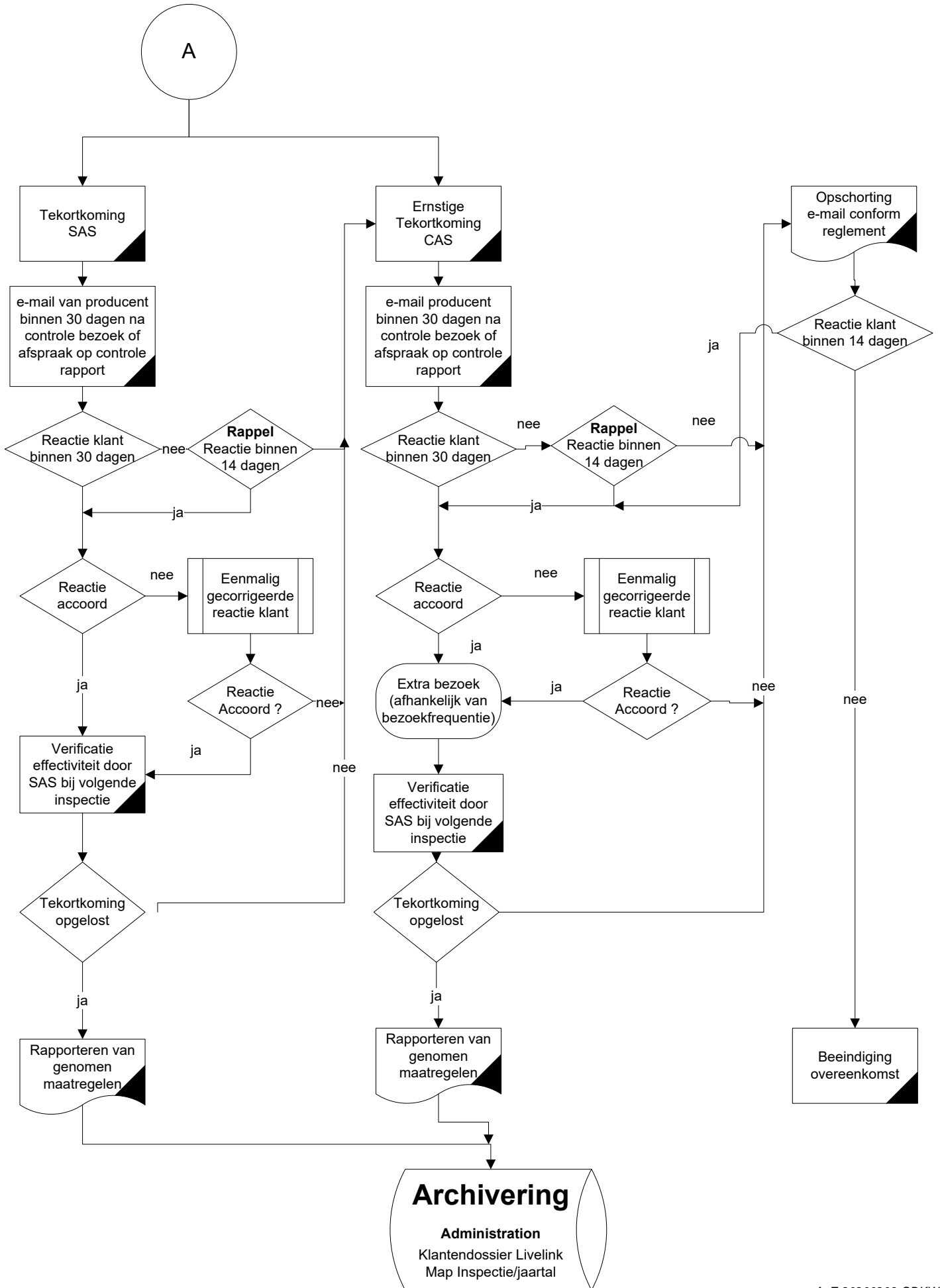


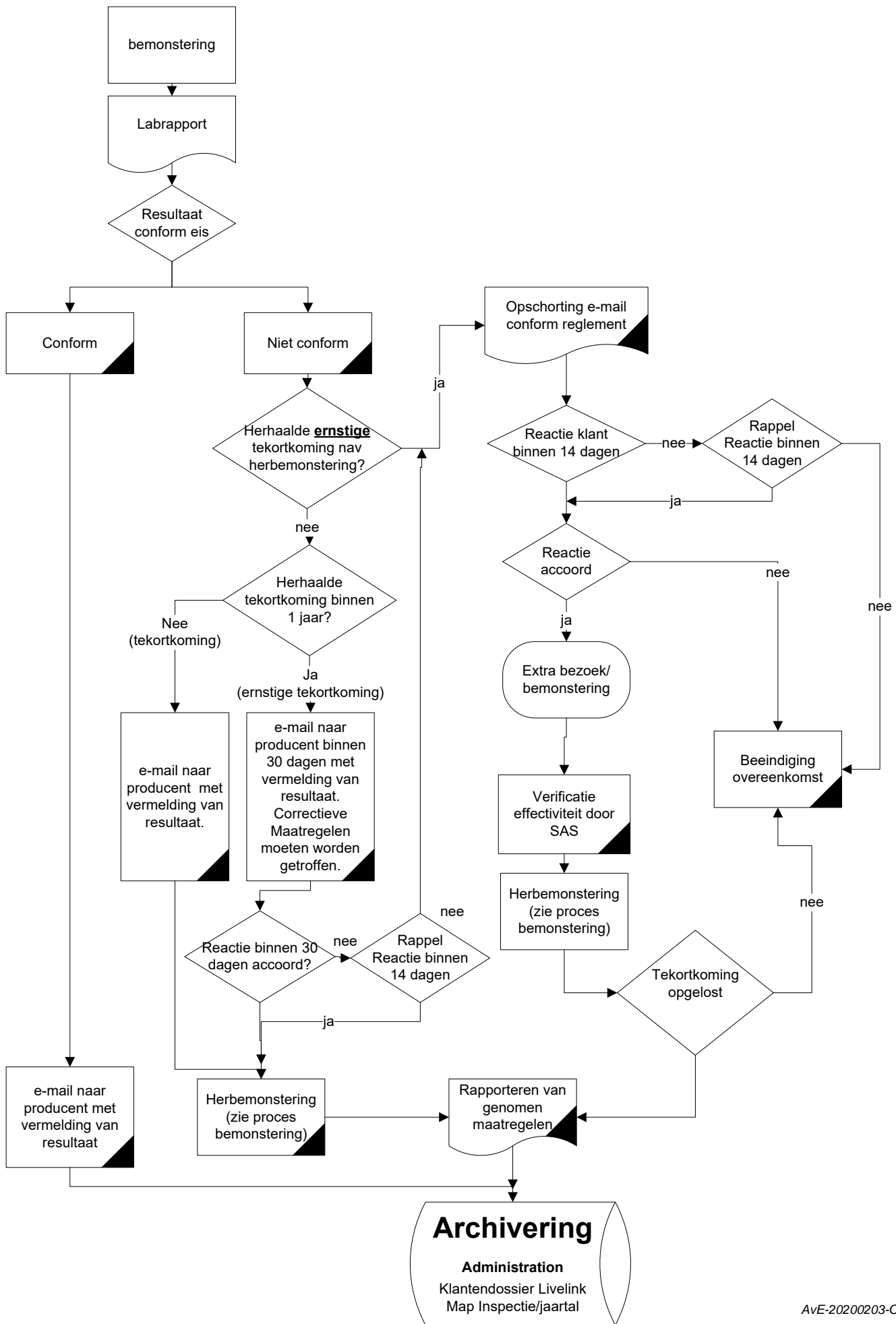
Inspectie resultaten



SAS / CAS/ CSAS / Administration

Laboratorium resultaten

CAS / Administration



Beoordeling tekortkoming

Gebruikte afkortingen:

AT testen : Audit testen
HA : Hygiënische aspecten
IKB : Interne kwaliteitsbewaking
BRT : Batch Release Test
PVT : Process Verification Test
CoA : Certificate of Analyse

Tabel 1. Product gerelateerd 3)

| Niet essentiële eisen 1) | Niet Kritisch | Kritisch |
|--------------------------|---------------|----------|
| Incidentieel | X | |
| Structureel | X | |
| Essentiële eisen 2) | | |
| Incidentieel | X | |
| Structureel | | X |

- 1) Testmatrix muv AT testen
2) AT Testen (conform Testmatrix)
3) Indien afwijking HA gerelateerd is zie tabel 3

Tabel 2. IKB gerelateerd 3)

| Indirect gerelateerd aan productkwaliteit 4) | Niet Kritisch | Kritisch |
|--|---------------|----------|
| Incidentieel | X | |
| Structureel | X | |
| Direct gerelateerd aan productkwaliteit 5) | | |
| Incidentieel | X | |
| Structureel | | X |

- 4) Kalibratie, Ingangscntrole, Opslag en Transport, Klachten
5) BRT en PVT testen, Behandeling producten met afwijkingen

Tabel 3. Hygienische Aspecten gerelateerd

| Niet essentiële eisen 6) | Niet Kritisch | Kritisch |
|--------------------------|---------------|----------|
| Incidentieel | X | |
| Structureel | X | |
| Essentiële eisen 7) | | |
| Incidentieel | | X |
| Structureel | | X |

- 6) Niet de (juiste) HA-bijlage op fabriek, Merken, CoA buiten specificatie, geen geldig EMG rapport voorhanden, contaminatie potentie niet ok
7) Toepassen van niet beoordeelde grondstoffen of componenten. (zelfde basisstof/ andere leverancier) Opbouw product/ compositie niet in overeenstemming met HA-bijlage, contaminatie geconstateerd. Bij twijfel, contact opnemen met de certificatie deskundige.