



Checklist A12 AP – FSA: Bulk De STJ, CH e CL recebidos em MOC

Batch number		Item number		Item name	
--------------	--	-------------	--	-----------	--

Passos		Data	Assinatura
Versão do Checklist			
Consistência entre sistema e checklist			
Liberação do lote no site produtor			
Facility Monitoring System (FMS)			
Amostras do LIMS			
Temperatura durante transporte			
NNTZW			
Informações críticas no SAP	Informações corrigidas/transferidas manualmente? <input type="checkbox"/> Manufacturing date/expiry date <input type="checkbox"/> QA notes <input type="checkbox"/> Batch classification		
Desvios	Contém limitação? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>		
Desvio abertos			
CRs no novoGlow			
Formulário que contém informações com impacto em liberação de lote			
Final status assignment in SAP (considere as etapas anteriores para definição do status do lote): "I hereby confirm that the manufacture and control of the batch have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and local Regulatory Authority and with the requirements of the Marketing Authorisation". A, approved <input type="checkbox"/> L, limited <input type="checkbox"/> R, rejected <input type="checkbox"/> T, technical <input type="checkbox"/>			
		Data	Assinatura
Verificação	Status assignment correto no SAP		
	Informações críticas no SAP (Se alteradas)		
Comentários:			

Document Approvals
Approved Date: 18 Aug 2023

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	CGSN (Carla Graciele Santos), (CGSN@novonordisk.com) Content Responsible 18-Aug-2023 11:40:14 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	MEFE (Melina Santos Ribeiro Ferreira), (MEFE@novonordisk.com) Content Responsible 18-Aug-2023 12:13:19 GMT+0000
Task: QA Approval Verdict: Approval changes & release	DPDC (Daniele Cruz), (dpdc@novonordisk.com) QA 18-Aug-2023 12:15:51 GMT+0000