



## Checklist A12 AP – ANP: Approval for next process

Batch number (Formulation)		Item number		Item name
Batch number (Uninspected)		Item number		
Batch number (Inspected)		Item number		

Parte 1: Aprovação para o Próximo Processo		Data	Assinatura
Versão do Checklist			
Consistência entre sistema e checklist			
BPRs Formulação, Enchimento e Inspeção			
Wash & Sterilisation			
Incoming material			
Facility Monitoring System (FMS)			
Resultados dos testes de QC (incluindo teste de esterilidade, se disponível) no LIMS			
Desvios			
Formulário que contém informações com impacto em liberação de lote			
CRs do novoGloW			
NNTZW			
Date of manufacture no SAP			
Quantity of Penfill®			
Limitações no SAP			
		Data	Assinatura
Status assignment, ANP			
Verificação	Status assignment correto no SAP		
	Limitações corretas no notebook do SAP (NA se feito em único fluxo)		
	Desvios Maiores		
Parte 2: ANP / Final Status Assignment		Data	Assinatura
Versão do checklist (Não aplicável em caso de liberação em único fluxo)			
WFI/ vapor limpo			
Monitoramento ambiental			
Desvios Maiores de EM			
Resultados do teste de esterilidade disponível (contract manuf.)			
Disposição no LIMS (exportação direta)			

Document Approvals  
Approved Date: 17 Oct 2023

Task: Approval Verdict: Approve changes & release	CGSN (Carla Graciele Santos), (CGSN@novonordisk.com) Content Responsible 17-Oct-2023 18:02:52 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	NVSL (Nathalia Viana Soares Lages), (nvsl@novonordisk.com) Content Owner 17-Oct-2023 18:15:05 GMT+0000
Task: Approval Verdict: Approve changes & release	MEFE (Melina Santos Ribeiro Ferreira), (MEFE@novonordisk.com) Content Responsible 17-Oct-2023 18:27:47 GMT+0000
Task: QA Approval Verdict: Approval changes & release	DPDC (Daniele Cruz), (dpdc@novonordisk.com) QA 17-Oct-2023 18:30:24 GMT+0000