

EINSTUFUNG (1,2)/ÄNDERUNG DER EINSTUFUNG (3)

Die geplante Prüfung

Acute Irritancy/Corrosivity of CR-2707 on Rabbits Following Dermal Application
(PT)

Projekt-Nr. P 0500 / 3175


- (1) - ist ohne Einschränkung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) ~~gemäß dem Gesetz zum Schutz vor gefährlichen Stoffen vom 14.Mrz.1990, Sechster Abschnitt, Gute Laborpraxis, § 19a, durchzuführen (a).~~
- (2) - braucht nicht nach (1) durchgeführt zu werden, d. h. es kann überall da, ~~wo die Einhaltung der formalen GLP-Bedingungen zu nicht gerechtfertigter Erschwerung der Arbeiten führt, auf deren Einhaltung ganz oder teilweise verzichtet werden (a).~~
- (3) - die nach Einstufung vom 22. Aug.91 gemäß (1) durchgeführt werden sollte, wird nach (2) herabgestuft (a)(b).

Bemerkung, besondere Anweisungen des Leiters der Prüfeinrichtung:

Durchführung voll nach FDA GLP-Guidelines. Volle Überprüfung durch INBIFO QA-Unit.


23 Okt. 91

Datum

PKZ WRE ZN 
Leiter der Prüfeinrichtung

22 Okt. 91

Datum

PKZ DKU ZN 
Prüfleiter

Verteiler: SD, QA

(a) Falls nicht zutreffend streichen!

(b) Die Änderung der Einstufung einer Prüfung, die ohne Einschränkung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden sollte, in eine Einstufung der Prüfung, wonach diese mit Einschränkung nach den Grundsätzen der Guten Laborpraxis durchgeführt werden darf, heißt Herabstufung.