Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer   
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Prüfprotokoll für Ausgangsstoffe   
  gemäß § 6 und § 11 ApBetrO**

Stand Revision: 09.05.2023

**Leitlinie:**

Prüfung und Lagerung der Ausgangsstoffe

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prüfprotokoll für Ausgangsstoffe | **Prüf-Nr.:** |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Bezeichnung: | | | | | Lieferdatum: |
| Ch.-B.: | | | | | Menge: |
| Lieferant: | | | | | Hersteller: |
| Artikelnummer, ggf. PZN: | | | | | Preis: |
| Verwendbar bis: | | | | | 🞎 Nachprüfung möglich |
| 🞎 | Es handelt sich um einen Gefahrstoff. | | | | |
|  | Signalwort: | Piktogramm(e): | | H-Sätze: | |
| 🞎 Einwaagekorrekturfaktor(en) sind für die Herstellung zu beachten:  ---------------------------------------------------------- | | | | | |
|  | | | | | |
| **Prüfzertifikat** | | | | | |
| (einkleben oder als Anlage beifügen) | | | | | |
|  | | | | | |
| **Ergebnis der Prüfung des Zertifikates** | | | | | |
| 🞎 | Das Zertifikat wurde geprüft. Der Ausgangsstoff entspricht den in der Prüfvorschrift genannten Anforderungen. | | | | |
| 🞎 | Bei Wirkstoffen: Das Prüfzertifikat gibt Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs. | | | | |
| 🞎 | Bei Wirkstoffen: Das Prüfzertifikat gibt keine Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffs. | | | | |
| 🞎 | Das Zertifikat wurde geprüft. Der Ausgangsstoff entspricht nicht den in der Prüfvorschrift genannten Anforderungen. | | | | |
| **Prüfvorschrift** | | | | | |
| 🞎 Europäisches Arzneibuch | | | 🞎 Alternative Identifizierung nach DAC | | |
| 🞎 Deutsches Arzneibuch | | | 🞎 Andere: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| 🞎 Deutscher Arzneimittel-Codex | | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prüfung** | | | | |
| 🞎 | Die in der Gefährdungsbeurteilung für diese Labortätigkeit festgelegten Schutzmaßnahmen werden eingehalten | | | |
|  | | | | |
| **Eigenschaften:** | | | | |
|  | | | | |
| **Identität:** | | | | |
|  | | | | |
| **Reinheit\*, Gehalt\*:** | | | | |
|  | | | | |
| **Sonstige Prüfungen\*, Bemerkungen:** | | | | |
| \*ggf. als Anlage beifügen | | | | |
|  | | | | |
| **Ergebnis der Prüfungen in der Apotheke** | | | | |
|  | | | | |
| 🞎 | Die Identität des Ausgangsstoffs wurde in der Apotheke festgestellt. | | | |
| 🞎 | Der Ausgangsstoff entspricht nicht den Anforderungen der ApBetrO. Eine Nutzen-Risiko Beurteilung muss durchgeführt werden, um zu entscheiden, ob der Ausgangsstoff verwendet werden kann. | | | |
| 🞎 | Es wurden Qualitätsmängel festgestellt, die die Annahme rechtfertigen, dass diese Mängel vom Hersteller verursacht wurden. Die zuständige Behörde nach § 21 Nr. 3 ApBetrO und die AMK werden benachrichtigt. | | | |
| 🞎 | Sonstiges: | | | |
| **Lagerung** | | | | | |
| 🞎 | tiefgekühlt (<15 °C) | | 🞎 | gut verschlossen | |
| 🞎 | im Kühlschrank (2-8°C) | | 🞎 | vor Licht geschützt | |
| 🞎 | kühl (8-15 °C) | | 🞎 | über Trockenmittel \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 🞎 | bei Raumtemperatur (15-25°C) | | 🞎 | unter Inertgas | |
| 🞎 | nicht unter 8° C | |  |  | |
| 🞎 | Sonstiges:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |  |  | |
|  | | | | | |
| **Haltbarkeit** | | | | | |
| Verwendbar bis: | | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  | | 🞎 Herstellerangabe, 🞎 andere Quelle \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
|  | | | | | |
| 🞎 Nach dem Öffnen begrenzt haltbar und verwendbar bis: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  |  | | --- | --- | | Datum | Unterschrift des Prüfenden | | | | | | |
|  | | | | | |
|  | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| **Freigabe** | |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | |
| Datum | Unterschrift  verantw. Apotheker\*in / zur Vertretung berechtigte Person |
|  | |