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 | Unterschriftverantw. Apotheker\*in / zur Vertretung berechtigte Person |
|  |