

Herstellungs- protokolle

für Rezeptur- und Defekturarzneimittel
gemäß § 7 und § 8 ApBetrO

Muster

Herstellungsprotokoll

für in der Apotheke hergestellte Rezeptur- oder Defekturarzneimittel

Herstellungsdatum	Kurzname Rezeptur/Defektur	Herstellende Person

Hier ggf. Rezeptkopie einkleben, dann Charge direkt auf Rezeptkopie eintragen

Dokumentation Defektur	Dokumentation Rezeptur	<input type="checkbox"/> Plausibilität und patientenindividuelle Eignung geprüft Kurzname der Prüfungs-dokumentation
Chargengröße	Name Patient/Kunde/Tierhalter	
Chargenbezeichnung	Ggf. Tierart Verschreibender Arzt/Zahnarzt/Tierarzt	

Ausgangsstoffe	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüfnummer	Ist-Einwaage	Namenszeichen

Zugrunde liegende Herstellungsanweisung (HA)	Herstellungsparameter/Anpassungen der Herstellungsanweisung
<input type="checkbox"/> HA nach Darreichungsform <input type="checkbox"/> NRF-Rezeptur <input type="checkbox"/> ZRB-Rezeptur <input type="checkbox"/> Apothekeneigene HA <input type="checkbox"/> Andere HA Kurzname, NRF-/ZRB-Nummer, Quelle	Bei Defekturherstellung zusätzlich Angabe der Gesamtausbeute nach Anzahl und/oder Menge, Verfall- oder Nachtestdatum, sowie Unterschrift der herstellenden Person
Arbeitsschutzmaßnahmen <input type="checkbox"/> Handschuhe <input type="checkbox"/> Atemschutzmaske <input type="checkbox"/> Schutzbrille	
Primärpackmittel	

Art der Inprozesskontrolle und/oder der organoleptischen Prüfung	Sollwert	Ergebnis

Freigabe durch Apotheker/in	Datum/Unterschrift Apotheker/in
<input type="checkbox"/> Hergestelltes Arzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel bzw. der Herstellungsanweisung	
<input type="checkbox"/> Qualität durch Herstellungsverfahren und organoleptische Prüfung gewährleistet (nur bei Rezeptur möglich)	
<input type="checkbox"/> Qualität geprüft und freigegeben: siehe Prüfprotokoll _____	