

Herstellungsprotokoll

für in der Apotheke hergestellte Rezeptur- oder Defekturarzneimittel

Herstellungsdatum	Kurzname Rezeptur/Defektur	Namenszeichen herstellende Person ¹	Namenszeichen beaufsichtigende/-r Approbierte/-r ¹

Dokumentation Defektur	Dokumentation Rezeptur	
Chargengröße	Name Patient/-in, Kunde/Kundin, Tierhalter/-in	<input type="checkbox"/> Plausibilität und patientenindividuelle Eignung geprüft Kurzname der Prüfungs-dokumentation _____
Chargenbezeichnung	Ggf. Tierart	
	Verschreibende/-r Ärztin/Arzt, Tierärztin/Tierarzt	

Ausgangsstoffe	Soll-Einwaage	Chargen-/ Prüfnummer	Ist-Einwaage	Namenszeichen herstellende Person ¹	Namenszeichen beaufsichtigende/-r Approbierte/-r ¹

Zugrunde liegende Herstellungsanweisung (HA)	Herstellungsparameter/Anpassungen der Herstellungsanweisung
<input type="checkbox"/> HA nach Darreichungsform <input type="checkbox"/> NRF-Rezeptur (NRF _____) <input type="checkbox"/> ZRB-Rezeptur (ZRB _____) <input type="checkbox"/> Apothekeneigene HA <input type="checkbox"/> Andere HA	Bei Defekturherstellung zusätzlich Angabe der Gesamtausbeute nach Anzahl und/oder Menge sowie Verfall- oder Nachtestdatum.
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	
<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 _____	Datum/Unterschrift Apotheker/-in

¹ Bei PTA, die gem. § 3 Abs. 5b ApBetrO unter Verantwortung eines/-r Apothekers/Apothekerin arbeiten, genügt das Namenszeichen des/der PTA. Bei PTA, die unter Aufsicht arbeiten, ist zusätzlich das Namenszeichen des/-r beaufsichtigenden Apothekers/Apothekerin notwendig. Die Freigabe durch Unterschrift eines/-r Approbierten ist in beiden Fällen zwingend erforderlich.