

Prüfprotokoll für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte

gemäß § 12 ApBetr0 bzw. Art. 14 Abs. 2 MDR

Soweit durch eine organoleptische Prüfung beurteilbar, werden u. a. folgende Produktmerkmale überprüft:

Fertigarzneimittel	Medizinprodukte
<p>Allgemein:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Verpackung ordnungsgemäß und unbeschädigt ■ Behältnis ordnungsgemäß und unbeschädigt ■ Beipackzettel vorhanden und ordnungsgemäß ■ Deklarierte Menge vorhanden <p>Zusätzlich bei festen Darreichungsformen¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Abgeteilte Einheit(en) von einwandfreier Beschaffenheit ■ Oberfläche der abgeteilten Einheit(en) gleichmäßig und unbeschädigt <p>Zusätzlich bei halbfesten Darreichungsformen¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Konsistenz und Aussehen einwandfrei ■ Keine Entmischung feststellbar ■ Ohne charakteristischen Geruch nach Verdorbenheit <p>Zusätzlich bei flüssigen Darreichungsformen¹:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Lösung klar, ohne erkennbare Schwebeteilchen oder Sedimente ■ Emulsion von homogener Beschaffenheit ■ Suspension nach Aufschütteln homogen 	<p>Allgemein:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ CE-Kennzeichnung bzw. EU-Konformitätserklärung vorhanden ■ Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache vorhanden ■ Unique Device Identification (UDI) vorhanden² <p>Zusätzlich bei importierten Medizinprodukten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Name und Anschrift des Importeurs auf dem Produkt angegeben

Sind die vorausgehend genannten Prüfkriterien erfüllt und ergeben sich auch sonst keine Qualitätsmängel, genügt als Prüfergebnis der Hinweis „ohne Beanstandung“. Sind ein oder mehrere Prüfkriterien nicht erfüllt oder ergeben sich anderweitig Hinweise auf eine Qualitätsminderung, sind die Mängel in der Spalte Prüfergebnis konkret zu beschreiben (ggf. mehrere Zeilen für ein mangelhaftes Produkt nutzen).

Prüfdatum	Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder Medizinprodukts	Darreichungsform (nur bei Fertigarzneimitteln)	Hersteller / pharm. Unternehmer oder Bevollmächtigter	Chargenbezeichnung oder Herstellungsdatum	Prüfergebnis (ggf. festgestellte Mängel)	Namenszeichen prüfende Person ³	Namenszeichen beaufschlagende/r Approbierte/r ³

Fortsetzung nächste Seite

¹ Soweit für die jeweilige Darreichungsform zu treffend!

² Die Einführung der UDI wird bis 26.05.2027 sukzessive gestaffelt nach Klassifikationen umgesetzt. Bis dahin können noch Medizinprodukte ohne UDI-Angabe im Verkehr sein.

³ Anzugeben ist das Namenszeichen des/-r Prüfenden bzw. falls PTAs die Prüfung unter Aufsicht durchgeführt haben, zusätzlich das Namenszeichen des/-r Approbierten, der/die die Prüfung beaufschlagt hat. Bei PTA, die gem. § 3 Abs. 5b ApBetr0 unter Verantwortung eines/-r Apothekers/Apothekerin arbeiten, genügt das Namenszeichen des/der PTA, die Gegenzeichnung eines/-r Approbierten ist in diesem Fall nicht erforderlich.

