

Abfüll-/Mischprotokoll

Vereinfachtes Herstellungsprotokoll gemäß § 7 ApBetrO

Bezeichnung der abgefüllten/gemischten Rezeptur	Primärpackmittel	Plausibilitätsprüfung
		ggf. Kurzname der Prüfungsdokumentation

Abfüllung

Die Abfüllung erfolgt gemäß der Herstellungsanweisung:

FlÜAbf HfAbf

Mischung

Die Mischung erfolgt gemäß der Herstellungsanweisung:

FlÜMisch FesPuIMD

FesTee _____

ggf. Mischparameter

Abgefüllte Rezeptur bzw. Einzelbestandteile/Mengen	Chargenbezeichnung(en)/Prüfnummer(n)		
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:
	ab Lfd. Nr.: 1	ab Lfd. Nr.:	ab Lfd. Nr.:

Lfd. Nr.	Datum	Name Patient/Kunde/Tierhalter und Tierart oder Herstellnummer (und ggf. Name Verordner)	Abgefüllte/ hergestellte Menge	Namenszeichen abfüllende/ herstellende Person ¹	Namenszeichen beaufsichtigende/-r Approbierte/-r ¹	Ergebnis der organoleptischen Prüfung (und Inprozesskontrollen soweit vorgesehen)	Freigabe durch Apotheker/-in ^{1,2}
1.)							
2.)							
3.)							
4.)							
5.)							
6.)							
7.)							

Fortsetzung nächste Seite

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.

² Mit seiner Freigabeunterschrift bestätigt der/die Apotheker/-in, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht und dass die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren sowie die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels gesichert ist.

Abfüll-/Mischprotokoll

Vereinfachtes Herstellungsprotokoll gemäß § 7 ApBetrO

Lfd. Nr.	Datum	Name Patient/Kunde/Tierhalter und Tierart oder Herstellnummer (und ggf. Name Verordner)	Abgefüllte/ hergestellte Menge	Namenszeichen abfüllende/ herstellende Person ¹	Namenszeichen beaufsichtigende/-r Approbierte/-r ¹	Ergebnis der organoleptischen Prüfung (und Inprozesskontrollen soweit vorgesehen)	Freigabe durch Apotheker/-in ^{1,2}
8.)							
9.)							
10.)							
11.)							
12.)							
13.)							
14.)							
15.)							
16.)							
17.)							
18.)							
19.)							
20.)							
21.)							
22.)							
23.)							
24.)							
25.)							

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.

² Mit seiner Freigabeunterschrift bestätigt der/die Apotheker/-in, dass das angefertigte Arzneimittel dem angeforderten Rezepturarzneimittel entspricht und dass die Qualität des Arzneimittels durch das Herstellungsverfahren sowie die organoleptische Prüfung des fertig hergestellten Arzneimittels gesichert ist.