Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer

zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Dokumentation der Prüfung im Rahmen der Herstellung von Defekturarzneimitteln gemäß
§ 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO**

Stand der Revision: 23.11.2022

**Leitlinie:**

Herstellung und Prüfung der nicht zur parenteralen Anwendung bestimmten Rezeptur- und Defekturarzneimittel

**Hinweise für die Verwendung:**

Das Formblatt gibt beispielhaft eine Möglichkeit der Gestaltung der Prüfanweisung und des Prüfprotokolls in einem Dokument wieder. Die Prüfkriterien sind in Abhängigkeit des zu prüfenden Arzneimittels individuell festzulegen.

**Prüfanweisung und Prüfprotokoll für Defekturarzneimittel gemäß § 8 Abs. 3 und 4 ApBetrO**

|  |  |
| --- | --- |
| Prüfanweisung/Prüfprotokoll von:Name des Defekturarzneimittels, Stärke, Darreichungsform | Ch.-B.: |
| Datum: |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Prüfkriterium**  | **als Kriterium****geeignet** | **Probenahme** | **Prüfmethode** | **Art der Prüfung** | **Soll- und Grenzwerte** | **geprüft** | **Ergebnis der Prüfung** |
| Farbe | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
| Geruch | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
| Homogenität | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
| pH-Wert | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
| Schwebeteilchen | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
|  | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
|  | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
|  | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |
|  | 🞐 |  |  |  |  | 🞐 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prüfanweisung freigegeben:......................Datum......................................Unterschrift des Apothekers | Prüfung durchgeführt: .......................Datum...........................................Name und Unterschrift des Prüfenden | Freigabe der Defektur:.......................Datum......................................Unterschrift des Apothekers |