

Nutzen-Risiko-Bewertung eines Rohstoffes bei fehlender GMP-Konformität

Apotheke: _____

Adresse: _____

Datum: _____

Erstellt von: _____

Geprüft/Freigegeben von: _____

1. Allgemeine Angaben zum Rohstoff

Bezeichnung des Rohstoffes: _____

Qualität: Ph.Eur. USP DAC/NRF sonstige: _____

Lieferant/Hersteller: _____

Herkunftsland: _____

Chargenbezeichnung
Chargennummer: _____

Eingangsdatum: _____

Verwendungszweck: Rezeptur Defektur

2. Beschreibung der Abweichung

Art der Abweichung: Hersteller/Lieferant nicht GMP-zertifiziert
 Unvollständige GMP-Dokumentation
 Sonstige Abweichung: _____

Begründung für die
fehlende GMP-Konformität: _____

z. B. Rohstoff aus dem Lebensmittel-/Kosmetikbereich, fehlende Zertifikate, Sonderbeschaffung

Nutzen-Risiko-Bewertung eines Rohstoffes bei fehlender GMP-Konformität

3. Bewertung der Rohstoffqualität

- Vorliegende Prüfdokumente:**
- Analysenzertifikat (ApBetrO-konform) (CoA)
 - Analysenzertifikat (nicht ApBetrO-konform) (CoA)
 - Sicherheitsdatenblatt (SDB / SDS)
 - Dokumentation unvollständig

- Identitätsprüfung durchgeführt:**
- Ja. Methode: _____
 - Nein. Begründung: _____

- Weitere Prüfungen:** _____
- _____
- z. B. Reinheit, Gehalt, mikrobiologische Qualität*

4. Risikobewertung

4.1 Pharmazeutische Qualität

- Einsatz als Wirkstoff mit pharmakologischer Wirkung?
- Einsatz als Wirkstoff mit rein physikalischer Wirkung?
- Einsatz nur als Hilfsstoff?
- Arzneibuchmonographie vorhanden?
- Prüfzertifikat (CoA) nach ApBetrO mit Unterschrift der Sachkundigen Person (QP) vorhanden?
- Wurde der Ausgangsstoff als Wirkstoff bzw. als Zwischenprodukt unter GMP hergestellt?

- Risikoeinstufung:** Niedrig Mittel Hoch

4.2 Risiko für die Patientensicherheit

- Applikationsart des Endproduktes:** Oral Dermal Parenteral
- Sonstige: _____

- Besondere Patientengruppen betroffen:** Kinder Schwangere / Stillende Immungeschwächte Person
- Ältere Person / Multimorbide (>80 Jahre oder >5 Dauermedikamente)
- Keine

- Toxizität der Substanz:** Niedrig Mittel Hoch

- Risiko durch geringe Therapeutische Breite und / oder fehleranfällige Dosierung:** Niedrig Mittel Hoch

- Gesamtbewertung des Risikos:** Akzeptabel Eingeschränkt akzeptabel Nicht akzeptabel

Nutzen-Risiko-Bewertung eines Rohstoffes bei fehlender GMP-Konformität

5. Risikomindernde Maßnahmen

Zusätzliche Prüfungen/Kontrollen: _____

Einschränkung der Verwendung: _____

z. B. nur für bestimmte Rezepturen, nur zur äußeren Anwendung

6. Entscheidung

Verwendung des Rohstoffes wird genehmigt

Verwendung nur unter folgenden Auflagen genehmigt: _____

Verwendung des Rohstoffes wird abgelehnt

Einschränkung der Verwendung: _____

7. Unterschriften

Erstellt von:

Name: _____

Datum / Unterschrift: _____

Freigabe:

Name: _____

Datum / Unterschrift: _____

Hinweis: Diese Risikobewertung erfolgt unter Berücksichtigung der Empfehlungen der ABDA und des DAC/NRF (insbesondere Qualitätssicherung, Plausibilitätsprüfung und Dokumentation). Die Bewertung ist chargenbezogen durchzuführen und bei Änderungen (z. B. Lieferant, Spezifikation, Verwendungszweck) zu aktualisieren.