

# SyrSpend® SF Alka + Omeprazol

## Herstellungsprotokoll für Rezepturarzneimittel

Nach §7 Abs. 1c ApBetrO

### Omeprazol 2 mg/ml in SyrSpend® SF Alka Pulver

Menge (g oder ml): \_\_\_\_\_

Name des Patienten: \_\_\_\_\_

Name des Arztes: \_\_\_\_\_

Hergestellt nach Herstellungsanweisung: \_\_\_\_\_

Herstellnummer: \_\_\_\_\_

### Herstellungsplanung

**Arbeitsplatz** Vorbereitung nach:  Hygieneplan  interne SOP  
 andere: \_\_\_\_\_

**Behältnis**  Braunglasflasche  anderes: \_\_\_\_\_ Prüfnummer: \_\_\_\_\_

**Arbeitssicherheit**  BAK-Rezepturstandard: \_\_\_\_\_  interne SOP

### Herstellung

#### Masse Ansatzgefäß:

Bestandteile	Charge	Waagentyp	Wägemodus	Waageanzeige	
				Soll (g)	Ist (g)
Omeprazol, Ph.Eur.					
SyrSpend® SF Alka, Interne					
Gereinigtes Wasser					
<b>Masse Ansatz (g)</b>					

Inprozessprüfungen / Beobachtungen: \_\_\_\_\_

Anlage:  Rezeptkopie  Etikettkopie  andere: \_\_\_\_\_

Herstellungsdatum: \_\_\_\_\_ **Enddatum der Aufbrauchsfrist:** \_\_\_\_\_  
(Bitte sehen Sie hierzu die Empfehlung für die Vergabe einer Aufbrauchsfrist)

**Bestätigung der Herstellungsanweisung:** \_\_\_\_\_  
Unterschrift Apotheker/in bzw. Vertretung Unterschrift Herstellende/r  
(Kann bei Wiederholung identischer Herstellungen entfallen)

### Freigabe

- Ist-Einwaage innerhalb des Toleranzbereichs der Sollwerte
- Qualität ist durch Herstellungsverfahren gesichert
- Organoleptische Prüfung entspricht
- Kennzeichnung entspricht § 14 ApBetrO / § 10 AMG (u.a. sind alle Inhaltsstoffe, auch die der Grundlage, aufgeführt)
- Hergestelltes Arzneimittel entspricht dem angeforderten Rezepturarzneimittel und der Herstellungsanweisung

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Apotheker/in bzw. Vertretung