

Herstellungsprotokoll für Rezepturen auf Basis von TrichoConcept™

Nach §7 Abs. 1c ApBetrO

Wirkstoff in TrichoConcept™-Grundlage

Menge (g oder ml): _____

Name des Patienten: _____

Name des Arztes: _____

Hergestellt nach Herstellungsanweisung: _____

Herstellnummer: _____

Herstellungsplanung

Arbeitsplatz Vorbereitung nach: Hygieneplan interne SOP
 andere: _____

Behältnis Schaumspender/ Tube/Krücke Pipettenflasche / Applikatorflasche Prüfnummer: _____

Arbeitssicherheit BAK-Rezepturstandard: _____ interne SOP

Herstellung

Masse Ansatzgefäß:

| Bestandteil | Charge | Waagentyp | Wägemodus | Waagenanzeige | |
|------------------|--------|-----------|-----------|---------------|---------|
| | | | | Soll (g) | Ist (g) |
| | | | | | |
| | | | | | |
| Masse Ansatz (g) | | | | | |

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

Stand: Oktober 2024, Änderungen vorbehalten