

# Herstellungsprotokoll für Rezepturen auf Basis von TrichoSol™ / TrichoFoam™

Nach §7 Abs. 1c ApBetrO

## Wirkstoff in TrichoSol™ / TrichoFoam™

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

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

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

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

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

## Herstellungsplanung

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

**Behältnis**  Schaumspender  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: Januar 2024, Änderungen vorbehalten