



Prüfprotokoll für Ausgangsstoffe nach §6 und §II ApBetrO

I. Bezeichnung, Menge, Ch.-B.		Lieferdatum
		Prüf-Nr.
Lieferant, Hersteller, Artikelnummer, ggf. PZN, Preis		Verwendbar bis: (Siehe auch Rückseite)
☐ Es handelt sich um einen Gefahrenstoff	Signalwort	Piktogramm(e):
☐ Einwaagekorrekturfaktor(en) sind für die Herstellung zu beachten:		

2. Prüferzertifikat

(Einkleben oder als Anlage beifügen)

- ☐ Das Zertifikat wurde geprüft. Der Ausgangsstoff entspricht den in der Prüfungsvorschrift genannten Anforderungen.
- ☐ Bei Wirkstoffen: Das Prüfzertifikat gibt Auskunft über die GMP-konforme Herstellung des Ausgangsstoffes.
- ☐ Die Identität des Ausgangsstoffes wurde in der Apotheke festgestellt (siehe Rückseite, bzw. Anlage).

3. Prüfungsvorschrift gemäß:

- ☐ Europäischem Arzneibuch _____
- ☐ Deutschem Arzneibuch _____
- ☐ Deutschem Arzneimittel-Codex _____
- ☐ Alternativer Identifizierung nach DAC _____
- ☐ Andere: _____



4. Prüfung

☐ Die in der Gefährdungsbeurteilung für diese Labortätigkeit festgelegten Schutzmaßnahmen werden eingehalten.

Eigenschaften:	Datum:
----------------	--------

Identität:

Reinheit*, Gehalt*:

Sonstige Prüfungen*, Bemerkungen:

Prüfung auf Identität entspricht:

**ggf. als Anlage beigefügen*

☐ Ja ☐ Nein

5. Lagerungshinweise

☐ tiefgekühlt (< -15 °C)	☐ dicht verschlossen
☐ im Kühlschrank (2 - 8 °C)	☐ vor Licht geschützt
☐ kühl (8 - 15 °C)	☐ über Trockenmittel _____
☐ bei Raumtemperatur (15 - 25 °C)	☐ Sonstige: _____

6. Haltbarkeit

Verwendbar bis (☐ Herstellerangabe, ☐ andere Quelle): _____

☐ Nach dem Öffnen begrenzt haltbar und verwendbar bis: _____

7. Anlagen

--

Prüfung durchgeführt von:

Datum, Unterschrift

ggf. unter Aufsicht von

Freigabe (Apotheke)
_____ Datum, Unterschrift verantw. Apotheker:in / zur Vertretung berechnigte Person