



Prüfung von Primärpackmitteln

Prüfprotokoll für Behältnisse nach § 13 in Verbindung mit § 6 ApBetrO und nach § 7 Abs. 1a ApBetrO

Allgemeiner Hinweis

Nach § 13 ApBetrO dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln nur Primärpackmittel verwendet werden, die einen zuverlässigen Schutz des Arzneimittels vor physikalischen, mikrobiologischen oder chemischen Veränderungen gewährleisten und die daher für die beabsichtigten Zwecke geeignet sind. Des Weiteren dürfen nach § 6 Abs. 1 ApBetrO in Verbindung mit § 55 Abs. 8 AMG bei der Herstellung von Arzneimitteln nur Primärpackmittel zum Einsatz kommen, die den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen und nach diesen Regeln auch geprüft wurden. Dies wird durch ein entsprechendes Prüfzertifikat des Herstellers nachgewiesen sowie durch eine Sichtkontrolle in der Apotheke bestätigt. Letztere kann mit diesem Prüfprotokoll dokumentiert werden, das mindestens bis 1 Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre aufzubewahren ist (§ 22 Abs. 1 ApBetrO). Die formale Freigabe der Packmittelcharge zur Verwendung erfolgt durch Abzeichnung dieses Prüfprotokolls, das den Vorgaben des § 6 ApBetrO entspricht.

Prüfdatum	
Prüfende Person (PTA oder Apotheker/in)	

Chargendaten

Packmittel Hersteller/Lieferant Liefermenge	Lieferdatum	Chargenbezeichnung
10-ml-Braunglasflaschen DIN 18 SGD 3 Stück		
Originalitätsverschlüsse mit Kindersicherung und Dosierspritzeneinsatz Remy & Geiser 3 Stück		
1-ml-Dosierspritzen, graduiert, mit Steck-Konus Hubert De Backer 3 Stück		
Verschlusskappen für 1-ml-Dosierspritzen Hubert De Backer 3 Stück		



Kontrolle der Prüfzertifikate

Das Prüfzertifikat enthält mindestens folgende Angaben:

- Bezeichnung des Packmittels
- Angewandte Prüfvorschrift
- Chargenbezeichnung oder Herstellungsdatum
- Hersteller
- Bestätigung der Qualität und Eignung für pharmazeutische Zwecke
- Datum des Prüfzertifikats
- Name des für die Prüfung Verantwortlichen

Hinweis: Die Prüfzertifikate aller Packmittel sind zusammen mit diesem Prüfprotokoll aufzubewahren.

Packmittel	Prüfergebnis der Zertifikatskontrolle
10-ml-Braunglasflaschen DIN 18	
Originalitätsverschlüsse mit Kindersicherung und Dosierspritzeneinsatz	
1-ml-Dosierspritzen, graduiert, mit Steck-Konus	
Verschlusskappen für 1-ml-Dosierspritzen	

Sichtkontrolle

Die apothekeninterne Sichtkontrolle umfasst:

- Feststellung der Identität (Beschreibung)
- Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit

Packmittel	Prüfergebnis der Zertifikatskontrolle
10-ml-Braunglasflaschen DIN 18 <ul style="list-style-type: none">• 10-ml-Braunglasflaschen DIN 18 aus Glasart 3• Staubfrei verpackt in unversehrter Originalvertriebseinheit	
Originalitätsverschlüsse mit Kindersicherung und Dosierspritzeneinsatz <ul style="list-style-type: none">• Originalitätsverschlüsse DIN 18 aus weißem Hart-Polyethylen (HDPE) mit kindergesichertem Druck-Dreh-Mechanismus und zu den mitgelieferten 1-ml-Dosierspritzen passenden Einsätzen aus opakem Weich-Polyethylen (LDPE)• Staubfrei verpackt in unversehrter Originalvertriebseinheit	
1-ml-Dosierspritzen, graduiert, mit Steck-Konus <ul style="list-style-type: none">• Graduierte 1-ml-Dosierspritzen (zweiteilig) mit Konusspitze und 0,05-ml-Teilung• Staubfrei einzeln verpackt in unversehrter Originalvertriebseinheit	
Verschlusskappen für 1-ml-Dosierspritzen <ul style="list-style-type: none">• Verschlusskappen aus weißem Polypropylen passend zu den mitgelieferten 1-ml-Dosierspritzen• Staubfrei verpackt in unversehrter Originalvertriebseinheit	



Hinweise zur Lagerung

Packmittel sind verschlossen oder in verschließbaren Behältnissen trocken, kühl, übersichtlich und getrennt nach Art, Größe und Charge zu lagern.

Freigabe durch Apotheker/Apothekerin



Qualität entspricht (siehe Prüfzertifikat und Kontrolle des Prüfzertifikats)



Identität entspricht

Datum

Unterschrift verantwortliche/r Apotheker/in

Literaturverzeichnis

AMG: Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG)

ApBetrO: Verordnung über den Betrieb von Apotheken (Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO)

Cyran/Rotta. Apothekenbetriebsordnung Kommentar. 5. Auflage inkl. 3. Akt. lfg. 2020. Deutscher Apotheker Verlag, Stuttgart