Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Prüfprotokoll für Packmittel gemäß § 13 ApBetrO**

Stand der Revision: 09.05.2023

**Leitlinie:**

Prüfung und Lagerung der Primärpackmittel

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Prüfprotokoll für Packmittel\* | **Prüf-Nr.:** |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Bezeichnung: |  |
| Nennvolumen/-größe: |  |
| Gebindegröße, Anzahl: |  |
| Lieferdatum: |  |
| Bezugsquelle: |  |
| Hersteller: |  |
| Ch.-B.: |  |
| Produktionsdatum: |  |
| Verwendungszweck: |  |
| Lagerungsort: |  |
|  |
| Prüfzertifikat des Herstellers (hier aufkleben oder ans Protokoll heften) |
| Angaben auf dem Prüfprotokoll schlüssig? ja 🔾 nein 🔾 |
| Packmittel erfüllt gemäß Prüfprotokoll des Herstellers die Prüfkriterien? ja 🔾 nein 🔾 |
| \* einschließlich Verschlüsse und Applikationshilfen |
| **Prüfkriterium (-verfahren)** | **Ergebnis** |
| **Identität:**Beschreibung (visuell)**Fertigungsqualität, z. B. Grate, Lufteinschlüsse:****Sichtbare Verunreinigungen:****Unversehrtheit:** |  |
| **Sonstiges:** |

**Gesamtergebnis**

|  |  |
| --- | --- |
| 🞎 Keine Beanstandungen | 🞎 Festgestellte Mängel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Haltbarkeit/Verwendbarkeit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 **Maßnahmen aufgrund der Prüfung**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Datum | Unterschrift des Prüfenden |  |

|  |
| --- |
| **Freigabe** |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Datum | Unterschriftverantw. Apotheker\*in / zur Vertretung berechtigte Person |
|  |