

§ 26 AMBO 2009 Probenahme

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 23.02.2019

(1) Die Probenahme von Ausgangsmaterial, Zwischenprodukten, Bulkware, Endprodukten oder Verpackungsmaterial hat jeweils an Hand eines genehmigten Probenahmeplans zu erfolgen.

(2) Jeder Lieferung von Arzneimitteln oder Verpackungsmaterial sind repräsentative Proben gemäß dem Probenahmeplan zur Untersuchung durch das Kontrolllabor zu entnehmen. Die Probenahme hat in einem eigens dafür vorgesehenen Bereich zu erfolgen. Wenn eine Lieferung aus verschiedenen Chargen besteht, muss jede Charge hinsichtlich Probenahme, Prüfung und Billigung einzeln betrachtet werden.

(3) Behälter, aus denen Proben entnommen wurden, und Proben sind so zu kennzeichnen, dass Proben und Behälter jeweils eindeutig zuzuordnen sind.

In Kraft seit 01.01.2009 bis 31.12.9999

© 2024 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at