

§ 16 AMBO 2009 Herstellungsvorschrift

AMBO 2009 - Arzneimittelbetriebsordnung 2009

Ⓞ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung: 26.02.2025

1. (1) Für jedes im Betrieb herzustellende Arzneimittel und jede Stärke und Chargengröße muss eine dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechende Herstellungsvorschrift aufliegen und allen an der Herstellung beteiligten Personen während ihrer Tätigkeit ständig zur Verfügung stehen. Die Herstellungsvorschrift ist von/vom der Herstellungsleiterin/Herstellungsleiter und von der sachkundigen Person durch Unterschrift zu genehmigen.
2. (2) Die Herstellungsvorschrift hat zumindest folgende Angaben zu enthalten:
 1. 1. Bezeichnung des herzustellenden Produktes, Chargenbezeichnung, Angaben über die Größe der Charge und Arzneiform,
 2. 2. Hinweis auf die Spezifikation des Produktes,
 3. 3. Angaben über das Ausgangsmaterial nach Art und Menge einschließlich allfällig zulässiger Toleranzwerte,
 4. 4. Angaben über die zu verwendende technische Ausrüstung und gegebenenfalls über deren Vorbereitung,
 5. 5. Anweisungen über die Reinigung der Behältnisse, in denen das Produkt in Verkehr gebracht wird, und ihrer Verschlusssysteme,
 6. 6. Beschreibung jedes einzelnen Herstellungsschrittes einschließlich allfälliger für die einwandfreie Beschaffenheit des Produktes einzuhaltende Vorkehrungen,
 7. 7. Beschreibung des herzustellenden Produktes mit Angaben über Maße und Gewichte der Volumina pro Einheit einschließlich der zulässigen Abweichungen,
 8. 8. zu erwartende Ausbeute und die zulässigen Abweichungen,
 9. 9. Anweisungen, in welchen Stadien der Herstellung Kontrollen durchzuführen sind, die Art der Kontrollen, die Grenzwerte und Anweisungen darüber, von welcher Organisationseinheit des Betriebes diese durchzuführen sind,
 10. 10. Angaben über Art, Menge und Kennzeichnung des Verpackungsmaterials und Anweisungen zur Verpackung, und
 11. 11. Anweisungen über die Lagerung des hergestellten Produktes.
3. (3) Jede Änderung der Herstellungsvorschrift hat entsprechend der Vorgaben des pharmazeutischen Qualitätssicherungssystems zu erfolgen.

© 2025 JUSLINE

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

www.jusline.at