

 UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU	Wzór Raportu Wytwarzania produktu leczniczego	Z/I/SOP/DLS/1/2/2
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku		edycja A
Dział Leków Sterylnych		strona 1 z 3

 UNIWERSYTET MEDYCZNY IM. PIASTÓW ŚLĄSKICH WE WROCŁAWIU	RAPORT WYTWARZANIA	RW/PK/X
Katedra i Zakład Technologii Postaci Leku Dział Leków Sterylnych	<i>Nazwa, dawka produktu, postać, wielkość opakowania, kod identyfikacyjny produktu**</i>	edycja:
		obowiązuje od:
		Strona z
Wielkość serii: kg*	Nr serii:	Termin ważności:
Indywidualny numer raportu wytwarzania:		

Potwierdzenie zgodności	Stanowisko	Data	Podpis
Potwierdzam zgodność druku i kompletność egzemplarza z obowiązującym Raportem Wytwarzania	Kierownik Produkcji		
Potwierdzam, że kontrola mikrobiologiczna środowiska oraz wody oczyszczonej jest prowadzona zgodnie z obowiązującymi planami monitoringu	Kierownik Kontroli Jakości		

1. Przygotowanie roztworów pomocniczych
2. Sterylizacja materiałów i utensyliów
3. Ważenie materiałów wyjściowych
4. Rozpuszczanie materiałów wyjściowych
5. Sączenie
6. Dozowanie do opakowania bezpośredniego i zamykanie
7. Sterylizacja końcowa
8. Etykietowanie
9. Wykaz dokumentów związanych z raportem wytwarzania

Lp.	Nazwa dokumentu	Nr dokumentu	Ilość stron

*- oznacza, że wpis będzie na stałe umieszczony w konkretnym Raporcie Wytwarzania

** - w przypadku kiedy produkcja danego produktu kończy się na etapie in bulk wielkość opakowania nie jest podawana