

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.06.2024	Hauptpilz 17315 2024-06-14-17-12	1 x 30 ml	170624-1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			MM
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml			MM
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			MM
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml			MM
Imperatoria spag.	3 ml			MM
Piper methysticum spag.	3 ml			MM

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen Ja Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB	
Farbe:	
Geruch:	
Homogenität:	
Schwebstoffe:	
Geschmack:	
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 09.07.2024	Datum: 09.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Propolis spag. Zimpel D3	4	> 3.000	> 180.000	> 60.000	4 ml > 300.000
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	4 ml 150.000 – 300.000
Imperatoria spag.	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Piper methysticum spag.	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	2	150 – 749	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
5	Parenteralia
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
4	Inhalanda
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
3	Ophthalmika am unverletzten Auge
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
2	Teemischungen
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
5	Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
3	Mittleres Risiko	
1	Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



Schritt 1: Plausibilität prüfen

Plausibilitätsprüfung durchführen

Siehe Protokoll vom
 Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung

Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.

Siehe Protokoll vom
 Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel

Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen

einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Artemisia annua spag. Zimpel D2
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Propolis spag. Zimpel D3
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Imperatoria spag.
Piper methysticum spag.

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder
2. Umfüllen in ein Becherglas
3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2
4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.
Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:


- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

bewährt bei
Fußpilz
für Rene Krautz
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
08.07.2026

Zusammensetzung:
Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Öl. 2 ml
Nr. 03 Kalium phosphoricum spag. Glückselig 2 ml
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig 2 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig 2 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig 2 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig 4 ml
Propolis spag. Zimpel D3 4 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung:
3x täglich 3 Spritzstöße unter die Zunge, zusätzlich morgens und abends 1 Spritzstoß auf betroffenen Zahn.
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 09.07.2024. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.



Süd-Apotheke
Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden
Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:

Unterschrift