

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	Rezept-15036-3082-2023-09-14-Alles wird gut	10 x 100 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	100 ml	A000223		
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	90 ml	A000692		
Phytolacca spag. Zimpel D2	90 ml	A000684		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	90 ml	A000628		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90 ml	A000622		
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	90 ml	A000337		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	90 ml	A000427		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	90 ml	A000297		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	90 ml	A000412		
Okoubaka spag. Zimpel D4	90 ml	A000636		
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	90 ml	1322Q-07646		

**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:	farblos	
Geruch:	charakteristischer Geruch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	charakteristischer 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: LR, 24.06.24	Datum:
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
Agnus castus spag. Zimpel D2	100 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	90 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	90 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	90 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	90 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	90 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Okoubaka spag. Zimpel D4	1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Nr. 13 Ferrum phosphoricum	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 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
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften (Kat. 1A oder 1B nach EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff unter Berücksichtigung der Applikationsart eine geringe therapeutische Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff dem Betäubungsmittelgesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff sensibilisierende bzw. allergieauslösende Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-, oxidations-, temperatur- oder (ggf. pH-abhängig) hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**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**

Agnus castus spag. Zimpel D2

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2

Phytolacca spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Okoubaka spag. Zimpel D4

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

**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

Beispieticket

**Alles wird gut**  
für Linda Wirth  
Inhalt: 100 ml  
Verwendbar bis:  
23.06.2025



**Zusammensetzung:**

Agnus castus D2	10 ml
Dioscorea villosa D2	9 ml
Phytolacca D2	9 ml
Angelica archangelica D2	9 ml
Piper methystricum D2	9 ml
Hydrastis canadensis D4	9 ml
Nr. 9 Natrium chloratum Glük.	9 ml
Hydroxyum lactatum D1, D6	9 ml
Botus alba D1, D3	9 ml
Wasser D4	9 ml

**Dosierung und Art der Anwendung** -----  
1-4 Täglich je 1 Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% w/v Alkohol, Apothekenpflichtig.

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift