

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	1 x 100 ml	20240624_S2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	10 ml	A000223		
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	9 ml	A000692		
Phytolacca spag. Zimpel D2	9 ml	A000684		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	9 ml	A000628		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	9 ml	A000622		
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	9 ml	A000337		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	9 ml	A000427		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	9 ml	A000297		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	9 ml	A000412		
Okoubaka spag. Zimpel D4	9 ml	A000636		
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	9 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Agnus castus spag. Zimpel D2	10 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	9 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	9 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	9 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	9 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	9 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	9 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

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

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

Beispieletikett

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
Hydrargyrum bichloratum DL D6 9 ml
Borax alba DL D3 9 ml
Eucalyptus 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
Ersatz: 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift