

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.06.2024	Zellrecycling-Basis 15036 2024-06-20-13-38	1 x 100 ml	20240625-S1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	A000622	6 ml	CW
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	6 ml	A000628	6 ml	CW
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	6 ml	A000267	6 ml	CW
Okoubaka spag. Zimpel D4	6 ml	A000636	6 ml	CW
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	6 ml	A000083	6 ml	CW
Arnica montana spag. Zimpel D3	6 ml	A000685	6 ml	CW
Coffea spag. Zimpel D2	5 ml	A000429	5 ml	CW
Mandragora spag. Zimpel D2	5 ml	A000426	5 ml	CW
Juniperus communis spag. Zimpel D2	5 ml	A000545	5 ml	CW
China succirubra spag. Zimpel D2	5 ml	A000632	5 ml	CW
Artemisia annua spag. Zimpel D2	11 ml	A000317	11 ml	CW
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	11 ml	A000473	11 ml	CW
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	11 ml	3421A-07557	11 ml	CW
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	11 ml	A000679	11 ml	CW

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:	Datum:

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	6 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	6 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	6 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	6 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	6 ml
Coffea spag. Zimpel D2	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Mandragora spag. Zimpel D2			5 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2			5 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	5 ml > 300.000
1 Artemisia annua spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	11 ml 15.000 – 149.999
3	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
4 Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	< 9.000	< 3.000	11 ml < 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Menge
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	11 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	11 ml

1

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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	
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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	
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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4

Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)

Arnica montana spag. Zimpel D3

Coffea spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

Juniperus communis spag. Zimpel D2

China succirubra spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

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

Individuelles Basisspray

für Julia Janke

Inhalt: 100 ml

Verwendbar bis:

24.06.2027



Zusammensetzung:

Ripae molybdicum D2: 6 ml, Angelica archangelica D2: 6 ml, Thuja occidentalis D2: 6 ml, Ocubakia D4: 6 ml, Absinthium D2 (Artemisia absinthium): 6 ml, Arnica montana D3: 6 ml, Coffea D2: 5 ml, Hamamelis D2: 5 ml, Juniperus communis D2: 5 ml, China sarschletian D2: 5 ml, Artemisia annua D2: 11 ml, Dipacus silvestris D2: 11 ml, Taraxacum officinale D2: 11 ml, Tropaeolum majus D2: 11 ml.

Dosierung und Art der Anwendung

3-4x täglich (je nach Bedarf) 5 Sprühstöße auf die Zunge.
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig.

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift