

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.06.2024	Rosacea 17315 2024-06-25-10-21	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml			MM
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			MM
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml			MM
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml			MM
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml			MM
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml			MM
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml			MM
Viola tricolor spag. Zimpel D2	2 ml			MM
Vinca minor spag. Zimpel D2	2 ml			MM
Mandragora spag. Zimpel D2	2 ml			MM
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	2 ml			MM
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 25.06.2024	Datum: 25.06.2024
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
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	2 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
Viola tricolor spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Vinca minor spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Mandragora spag. Zimpel D2	30.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	< 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	<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**

Belladonna spag. Zimpel D3

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4

Hydrargyrum bichloratum spag.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Viola tricolor spag. Zimpel D2

Vinca minor spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

**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**

<b>Gesunde Haut</b>	
für Lucie Freitas	
Inhalt: 30 ml	
Verwendbar bis:	
24.06.2026	
	
Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441	
<b>Zusammensetzung:</b>	
Bedolona D2	3 ml
Equisetum arvense D2	3 ml
Onocleaceae D4	3 ml
Hydrargyrum bichloratum	3 ml
ingestratione extractum D2	3 ml
Cardiospermum D2	3 ml
Propolis D3	2 ml
Wala Tricolor D2	2 ml
Vinca minor D2	2 ml
Veratrum D2	2 ml
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	----
3x täglich 5 Sprühstöße in den Mund	
akut nach Bedarf halbstündlich 3x	
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