

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.06.2024	Rezept-15036-2988-2023-11-02-Hals-/ Rachen - Entzündung, Reizung & Schleim	10 x 30 ml	20240625_S2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml	A000686	60 ml	CW
Phytolacca spag. Zimpel D2	30 ml	A000684	30 ml	CW
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml	A000685	60 ml	CW
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml	A000679	30 ml	CW
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	A000297	20 ml	CW
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	20 ml	A000412-2	20 ml	CW
Cistus incanus spag. Zimpel D2	20 ml	A000415-2	20 ml	CW
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml	A000317	20 ml	CW
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml	A000627	20 ml	CW
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml	1322Q-07646	20 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:	
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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	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
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	30 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	20 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	20 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen (z.B. 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
Artemisia annua spag. Zimpel D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000	20 ml > 300.000
Propolis spag. Zimpel D3	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	20 ml 150.000 – 300.000
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

1

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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

1

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

1

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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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

Phytolacca spag. Zimpel D2

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

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

**Hals-/ Rachen -
 Entzündung, Reizung &
 Schleim**
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 24.06.2027



Zusammensetzung:

Belladonna D2	6 ml
Phytolacca D2	3 ml
Antica mentana e floribus succ. Dil. D2	6 ml
Tropaeolum majus D2	3 ml
Hydrargyrum Nichteurotum Dil. D6	2 ml
Bolus alba Dil. D3	2 ml
Cistus incanus D2	2 ml
Antemissa annua D2	2 ml
Propolis D3	2 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 1-4 Spritzen je 1 Spritzenstille 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