

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Rezept-17315-3254-2024-01-13-Schweißfrei	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	6 ml			
Solidago virg. spag.	2 ml	ZE-60.3-13		
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	2 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml	M-02.06.10		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml	M-08.06-10		
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml			

**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:	nach Alkohol	
Homogenität:		
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	nach Alkohol	
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: 2 Jahre	

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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	6 ml
Solidago virg. spag.	2 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	2 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	2 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml

Jährliche Produktionsmenge (flüssige Arzneiformen)	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
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	4 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	2 ml
Faktor	(einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten		
5	> 3.000		> 300.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 9.000	< 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, Umwelttoxizität, 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)**



**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:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Solidago virg. spag.

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

China succirubra spag. Zimpel D2

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Artemisia annua 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

**Beispieletikett**

**Schweißfrei**

für Freddy  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
25.06.2025



**Zusammensetzung:**

Salvia officinalis D2	6 ml
Solidago virg.	2 ml
Rheum rhaponticum D2	2 ml
Impatiens estruth. D2	2 ml
China indiciana D2	2 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum Glücl.	4 ml
Nr. 8 Natrium chloratum Glücl.	2 ml
Nr. 11 Silybia silyb. D6	4 ml
Piper methysticum D2	4 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**

3x täglich 3 Sprühstöße unter die Zunge  
bei Bedarf 3 Sprühstöße zusätzlich  
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