

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Rezept-17315-3042-2024-02-14-Mir geht es gut - wieder schmerzfrei	1 x 30 ml	260624-2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4 ml			
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	4 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	4 ml			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	2 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 ml			
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	1 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	1 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	1 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:		
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: 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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4 ml
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	4 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	4 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	2 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	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
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	180.000	> 60.000	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	1 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	1 ml
Hydrum perforatum spag. Zimpel D2	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	1 ml
	< 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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Hypericum perforatum 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

Mir geht es gut - wieder schmerzfrei	Zusammensetzung: Acetum papaveris D4 4 ml Colocythis (Citrus) e fructibus sicc. D4 4 ml Galium temperavivis D4 4 ml Iris versicolor D2 4 ml Stictaria media ex herba rec. Unt. 2 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 2 ml Nr. 9 Natrium phosphoricum spaga. Gluck. 3 ml D6
für Kristin Knoblauch Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf 3 Sprühstöße zusätzlich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441	

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift