

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Epstein-Barr-Virus 16410 2024-07-01-11-51	1 x 50 ml	124	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	9 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	5 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	4 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	8 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: 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 Defekturarzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Cistus incanus spag. Zimpel D2	9 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	5 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	4 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	4 ml

Jährliche Produktionsmenge	Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. 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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000
	1	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	2	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	3	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	2	Teemischungen
	3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	3	Ophthalmika am unverletzten Auge
	4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Inhalanda
	5	Parenteralia
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	1	Geringes Risiko
	3	Mittleres Risiko
	5	Hohes 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	Faktor	Herstellungsprozess
1	1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen
	2	Verdünnen
	2	Lösen und Mischen
	3	Gießen von Suppositorien/Ovula
	3	Befüllen von Kapseln
	4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	5	Aseptische Herstellung

Abgabe	Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
	2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
	3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
	4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
	5	Abgabe ausschließlich außerhalb 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**

Cistus incanus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag.
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Piper methysticum 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

Beispielticket

**Epp-Stein-Barr**  
für Monika Haas  
Inhalt: 50 ml  
Verwendbar bis:  
30.06.2025

**Zusammensetzung:**  
Cnicus hiebanus spag. Zimpel D2 9 ml  
Hydrargyrum bichloratum spag. 5 ml  
Arenaria annua spag. Zimpel D2 12 ml  
Propolis spag. Zimpel D3 4 ml  
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 4 ml  
Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml  
Melissa officinalis spag. Zimpel D2 4 ml  
Riper. medicum spag. Zimpel D2 8 ml



**Dosierung und Art der Anwendung**  
5 x täglich je 3 Sprühtöße Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet  
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  
Ertelsh. 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift