

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Leeres 17315 2024-07-01-16-58	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml			
Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3	1 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	3 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	3 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3	1 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbflüssige Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	3 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	3 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	> 180.000	> 60.000	3 ml

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)

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

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

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**

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Belladonna spag. Zimpel D3

Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.

Nr. 11 Silicea spag. Glück.

Arnica montana spag. Zimpel D3

**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**

**Schmerzfrei**  
für Gerhild Knoblauch  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
30.06.2025



**Zusammensetzung:**  
Piper methysticum spag. Zimpel 02 4 ml  
Hypericum perforatum spag. Zimpel 02 4 ml  
Propolis spag. Zimpel 03 3 ml  
Belladonna spag. Zimpel 03 3 ml  
Cuprum sulf. 66 Sulfur et Tartarus dep. sp 1 ml  
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel 02 3 ml  
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 3 ml  
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 3 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glück. 3 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