

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.07.2024	Rezept-17315-2800-2023-08-31-Erkältung/Grippe	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	40 ml	S-158-06/24		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	40 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	40 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	20 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	10 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	10 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	20 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	10 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: alkoholisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: klar		
Geschmack: alkoholisch		
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: 02.07.2024	Datum:

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	alkoholisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	klar
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	40 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	40 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	40 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	20 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 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
Propolis spag. Zimpel D3	> 3.000	> 60.000	> 300.000
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	150.000 - 300.000
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	1.499	45.000 - 89.999	20.000 - 149.999
Nr. 13 Ferrum phosphoricum	150 - 749	9.000 - 44.999	15.000 - 74.999
Artemisia annua spag. Zimpel D2	150	< 9.000	< 3.000

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

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Belladonna 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

Erkältung/Grippe

Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
01.07.2025



Zusammensetzung:
Acetum hepaticum spag. Zimpe! D4 : 4 ml,
Citrus incanus spag. Zimpe! D2 : 4 ml,
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpe! D2 : 4 ml,
Crataegus spag. Zimpe! D2 : 2 ml, Tropaeolum
majus spag. Zimpe! D2 : 2 ml, Hederae
bichloratum spag. Glacisalg D1, D6 : 2 ml,
Menthastrum spag. Zimpe! D2 : 2 ml, Propolis
spag. Zimpe! D3 : 1 ml, Gelsemium
semiperegrinum spag. Zimpe! D4 : 1 ml,
Echinacea angustifolia a planta tota rec. spag.
Dosierung und Art der Anwendung
Zimg. 3 Sprühdosen vier- bis fünfmal
im Abstand alle 1/2 bis 1h.
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