

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Blasenentzündung	1 x 30 ml	130924-1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	5 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	7 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	2 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	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:	entspricht	
Geruch:	entspricht	
Homogenität:	entspricht	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	entspricht	
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: 3 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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 5 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 5 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 7 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 2 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 2 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur. : 2 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
<b>1</b>	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (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**

Solidago virgaurea spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

**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**

bewahrt bei  
**Blasenentzündung**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
12.09.2027

**Zusammensetzung:**  
Silybia virginiana spag. Zimpel D2 5 ml  
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml  
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml  
Cistus incanus spag. Zimpel D2 7 ml  
Acorium napellus spag. Zimpel D4 2 ml  
Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksli 2 ml  
Nr. 11 Silica spag. Glücksli D6 2 ml  
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücksli 2 ml  
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksli 2 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
Abt. alle 20 min. 1 Sprühstöße  
bei Besserung 6x täglich 3 Sprühstöße  
Bei Fortdauern der Beschwerden medizinschen  
Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 13.09.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
Charge: 130924-1

**LÖWEN**  **APOTHEKE**  
BAD PYRMONT

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift