

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Rezept-17315-2918-2023-05-17-Heuschnupfen / Allergie / Insektenstiche	2 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	6 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	8 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	6 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	6 ml			
Petasites spag. Zimpel D2	6 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	4 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	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:		
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:

**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
Aralia racemosa spag Zimpel D2	6 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	8 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	6 ml
Allium cepa spag. Zimpel D2	6 ml
Petasites spag. Zimpel D2	6 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen	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
Faktor	Festst. Augentropfen in üblichen Packungseinheiten			
5	3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
3	750 - 1.500	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
2	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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

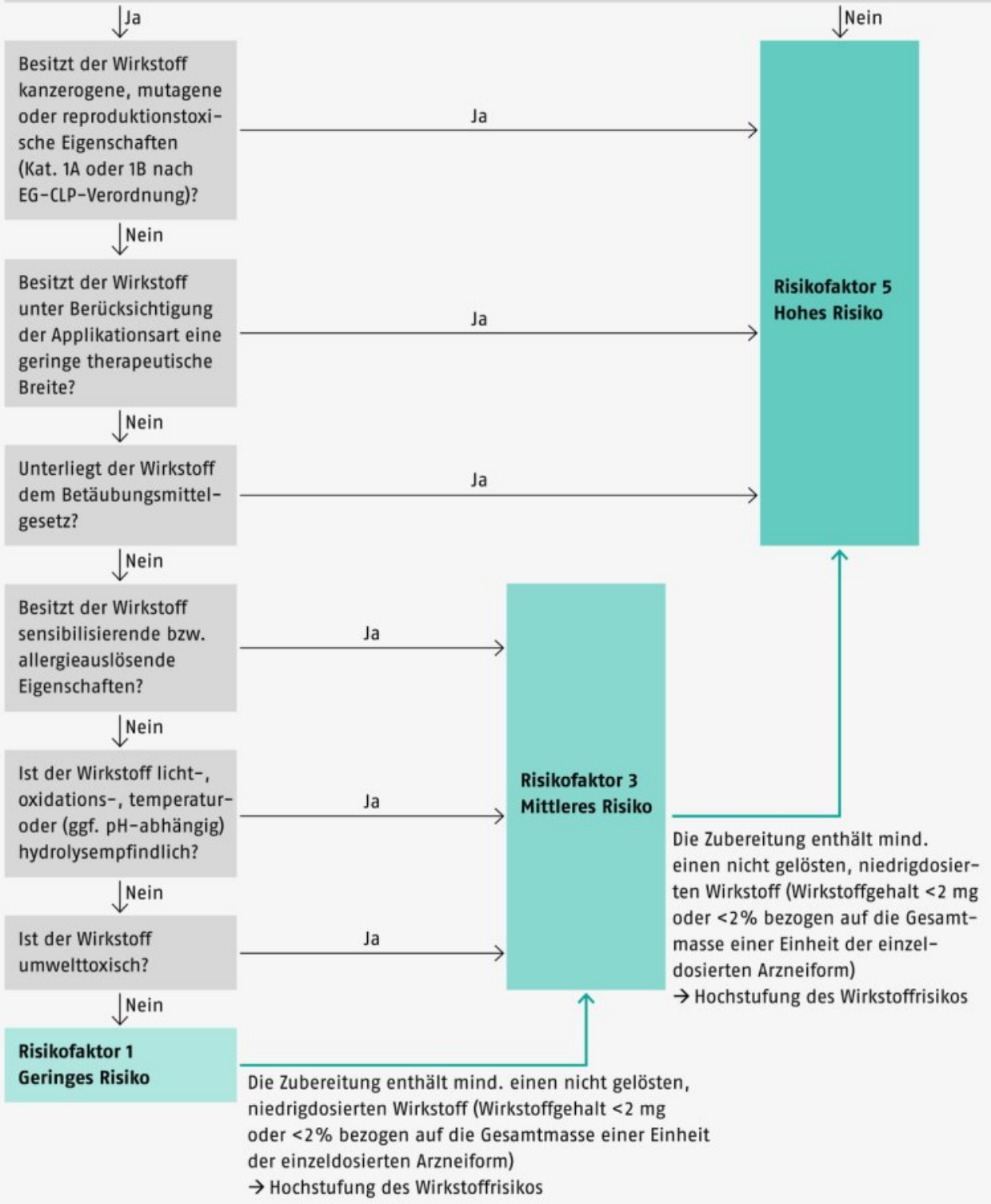
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
Hohes Risiko	5	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
Mittleres Risiko	3	
Geringes Risiko	1	

Herstellungsprozess	Faktor	Herstellungsprozess
Aseptische Herstellung	5	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4	
Befüllen von Kapseln	3	
Gießen von Suppositorien/Ovula	3	
Lösen und Mischen	2	
Verdünnen	2	
Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	1	

Abgabe	Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	5	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke	4	
Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke	3	
Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke	2	
Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke	1	

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**

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2

Allium cepa spag. Zimpel D2

Petasites spag. Zimpel D2

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Propolis spag. Zimpel D3

Phytolacca spag. Zimpel D2

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

**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

**Heuschnupfen / Allergie / Insektenstiche**

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:  
03.07.2025



**Zusammensetzung:**

*Acacia rostrata* spag. ZimpeI D2 : 3 ml ,  
*Cardiospermum* spag. ZimpeI D2 : 4 ml ,  
*Cnicus Indicus* spag. ZimpeI D2 : 3 ml ,  
*Euphrasia officinalis* spag. ZimpeI D2 : 3 ml ,  
*Alumina caesia* spag. ZimpeI D2 : 3 ml ,  
*Petasites* spag. ZimpeI D2 : 3 ml ,  
*Urtica urens ex herba* rec. Glüchselig Dtl. D2 : 1 ml ,  
*Hydrocotylum bicoloratum* spag. Glüchselig Dtl. D2 : 2 ml ,  
*Propolis* spag. ZimpeI D2 : 2 ml ,  
*Physalocia* spag. ZimpeI D2 : 1 ml ,  
Nr. 8 Natrium

**Dosierung und Art der Anwendung**  
Jätaglich 3 Sprühdosen unter die Zunge  
akut viertel- bis halbstündlich 3x  
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