

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Schleimhautregeneration 17315 2024-07-04-09-14	1 x 30 ml	04072024-2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	2 ml			MM
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml			MM
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml			MM
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	2 ml			MM
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml			MM
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml			MM
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml			MM
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			MM
Carduus marianus spag. Zimpel D2	2 ml			MM
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	2 ml			MM

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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 04.07.2024	Datum: 04.07.2024
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
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	2 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	2 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halofeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	> 180.000	> 60.000	> 300.000
5	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
4	45.000 – 90.000	15.000 – 30.000	75.000 – 150.000
3	9.000 – 45.000	3.000 – 15.000	15.000 – 75.000
2	150 – 749	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 3.000	< 15.000

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

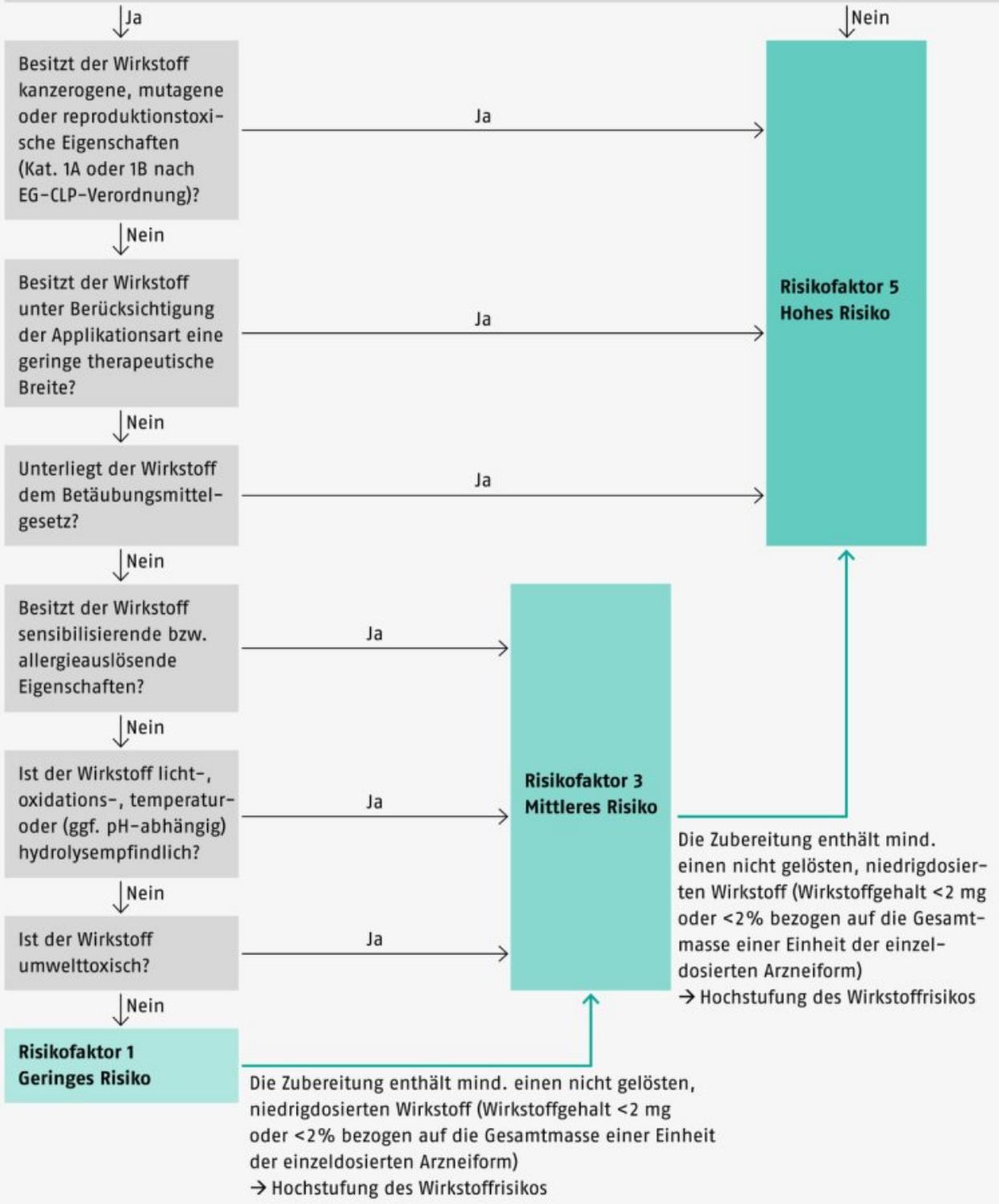
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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:	<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

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Hydrargyrum bichloratum spag.

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

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

Schleimhautregeneration
für Rosemarie Legler
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis: 03.07.2025



Zusammensetzung:
Boluus apba spagy. Glückselig Dil. D3 2 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 4 ml
Hydroxygrynum chioratum spagy. 4 ml
Plumbum acetatum spagy. Glückselig Dil. I 2 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spagy. Glückselig 4 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spagy. Glückselig 4 ml
Imperatoria estruth. spagy. Zimpeil D2 2 ml
Papier medycysticum spagy. Zimpeil D2 4 ml
Carduus marianus spagy. Zimpeil D2 2 ml
Dosierung und Art der Anwendung
3 x täglich je 3 Sprühstöße in den Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Ersatz: 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