

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.07.2024	Lymph-Spabion 16410 2024-07-08-13-36	1 x 50 ml	124	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	4 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	4 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Abszess - und Lymphspray

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...)

Handschuhe

Prüfanweisung freigegeben:

Datum: 08.07.2024

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	4 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	4 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen (z.B. 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
Urtica urens ex herba rec. Glückselig DII, D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	150	9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4	Inhalation
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
3	Mittleres Risiko	
1	Geringes Risiko	

1

Herstellungsprozess	
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

1

Abgabe	
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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag.

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

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

**Abszess- und
Lymphspray**
für Silke Quila
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
07.07.2025



Zusammensetzung:
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Artemisia annua spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Cannabis sativa s. sem. spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Chalcidomum majus spag. Zimpel D2 - 4 ml, Cistus
incanus spag. Zimpel D2 - 4 ml, Hesperis matronalis
bicoloratum spag. 3 ml, Hydrastis canadensis
spag. Zimpel D4 - 3 ml, Tanacetum officinale
rec. Glückselig D4, D2 - 3 ml, Thapsia occidentalis
spag. Zimpel D2 - 3 ml, Nr. 03 Forum
phosphoricum spag. Glückselig D6 - 3 ml, Nr. 04
Dosierung und Art der Anwendung
3-4 Spragel je 3 Sprinstöße Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Rat einholen, für Kinder ungeeignet
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 08.07.2024

Unterschrift