

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Blut-Spabion 17315 2024-07-09-11-37	3 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	9 ml	S-158-06/24		
Arnica montana spag. Zimpel D3	9 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	9 ml			
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	9 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	6 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	6 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	6 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	6 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	6 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	6 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	6 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	6 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	6 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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	9 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	9 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	9 ml
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	9 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urst.	6 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	6 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	6 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
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urst.	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	150.000 - 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	15.000 - 74.999
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	< 150	< 9.000	< 15.000
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	> 3.000	> 180.000	> 300.000

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:	<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

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Arnica montana spag. Zimpel D3

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4

Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 09 Natrium phosphoricum 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

Blut-Spabion
Rezept Nr. Spabion - 01
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
08.07.2025



Zusammensetzung:
Acetum hepaticum spag. Zimpeil D4 : 3 ml ,
Arnica montana spag. Zimpeil D3 : 3 ml , Artemisia
annua spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Digitalis purpurea
Glückselig D11 D4 : 3 ml , Filipendula ulmaria ex
herba rec. Glückselig lrt. : 2 ml , Impatiens
olitorum spag. Zimpeil D2 : 2 ml , Plumbum
sibiricum spag. Glückselig D11 D4 : 2 ml , Stachys
media ex herba rec. Glückselig lrt. : 2 ml , Nr. 02
Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml ,
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 :
2 ml

Dosierung und Art der Anwendung:
• Speicheldrüsenschwäche
(Mundtrockenheit)
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