

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-16410-2890-2022-05-24-Haut / Ekzeme	10 x 30 ml	124	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	40 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	40 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	20 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	20 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	20 ml			
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	10 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 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:
Datum: 09.07.2024	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	
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
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	40 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	40 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	20 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml

Jährliche Produktionsmenge	Fest-, 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
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Piper methysticum spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
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)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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

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

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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Vinca minor spag. Zimpel D2

Viola tricolor spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6

Piper methysticum spag. Zimpel D2

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

Haut / Ekzeme
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
08.07.2025

Zusammensetzung:
 Cardiospermum spag. Zimpel D2 4 ml
 Vinca minor spag. Zimpel D2 4 ml
 Viola tricolor spag. Zimpel D2 4 ml
 Propolis spag. Zimpel D3 4 ml
 Urtica urens ex herba rec. Glücksseitig D1 2 ml
 Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksseit 2 ml
 Nr. 3 Ferrum phosphoricum 2 ml
 Nr. 10 Natrium sulfuratum spag. Glücksseit 2 ml
 Tanacetum officinale spag. Zimpel D2 2 ml
 Bismutum subgibberum spag. Glücks 1 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
 Enthält 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