

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
16.07.2024	Zellrecycling - Aufbaukur	12 x 50 ml	20240716_S2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml	A000685	60 ml	RO
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	60 ml	A000631	60 ml	RO
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	48 ml	A000623	48 ml	RO
Crataegus spag. Zimpel D2	48 ml	A000422	48 ml	RO
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	48 ml	4021M-07543	48 ml	RO
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	48 ml	A000680	48 ml	RO
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	48 ml	A000424	48 ml	RO
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	48 ml	A000634	48 ml	RO
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	48 ml	A000676	48 ml	RO
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	48 ml	A000633	48 ml	RO
Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt.	48 ml	A000677	48 ml	RO
Viscum album spag. Zimpel D2	48 ml	A000678	48 ml	RO

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: 50 ml Braunglasflasche mit Sprühkopf	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur lagern
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 60 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 60 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 48 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 48 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 48 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 48 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 48 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 48 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 48 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 48 ml, Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt. : 48 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 48 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. 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	
<b>1</b>	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 – 1.499	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

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> = <b>1</b>	<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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften (Kat. 1A oder 1B nach EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff unter Berücksichtigung der Applikationsart eine geringe therapeutische Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff dem Betäubungsmittelgesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff sensibilisierende bzw. allergieauslösende Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-, oxidations-, temperatur- oder (ggf. pH-abhängig) hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**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**

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Crataegus spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4
Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt.
Viscum album spag. Zimpel D2



Apotheken Elsbeth Meirhofer e.K.  
Eichendorferstraße 18 · 93128 Regenstauf  
Tel.: 0 94 02 / 9 30 90 · Fax: 0 94 02 / 93 09 10

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

**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**

**Zellrecycling -  
Aufbaukur**

Inhalt: 50 ml  
Verwendbar bis:  
01.09.2027



**Zusammensetzung:**  
Atrix montana spag. Zimpel D2 5 ml  
Absinthium spag. Zimpel D2 Artemisia al 5 ml  
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml  
Crataegus spag. Zimpel D2 4 ml  
Elaeagnus angustifolia spag. Zimpel 4 ml  
Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml  
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml  
Rosmarinus officinalis Glückselig D1 4 ml  
Drosera rotundifolia spag. abt. 4 ml  
Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml  
**Dosierung und Art der Anwendung**  
Nach Anweisung anwenden  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
Beistand holen. Für Kinder unzugänglich  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Einhalt 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