

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
16.07.2024	Zellrecycling - Entgiftungskur	20 x 50 ml	240819_S3	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Okoubaka spag. Zimpel D4	80 ml	A000636	80 ml	PN
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	80 ml	A000412-2	80 ml	PN
Tartarus depurates spag.	80 ml	A000759	80 ml	PN
Betula alba spag. Zimpel D2	80 ml	A000708	80 ml	PN
Solidago virg. spag.	80 ml	A000677	80 ml	PN
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	80 ml	A000371	80 ml	PN
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	80 ml	A000745	80 ml	PN
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	80 ml	A000679	80 ml	PN
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml	A000415-2	60 ml	PN
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml	A000627	60 ml	PN
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	60 ml	A000221	60 ml	PN
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	60 ml	A000297	60 ml	PN
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	60 ml	1322Q-07647	60 ml	PN
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	60 ml	A000427	60 ml	PN

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: 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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: entspricht, 19.08.24 PN	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
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
Okoubaka spag. Zimpel D4 : 80 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 80 ml, Tartarus depurates spag. : 80 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 80 ml, Solidago virg. spag. : 80 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 80 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 80 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 60 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 60 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 60 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 60 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	
1	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
1	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)	

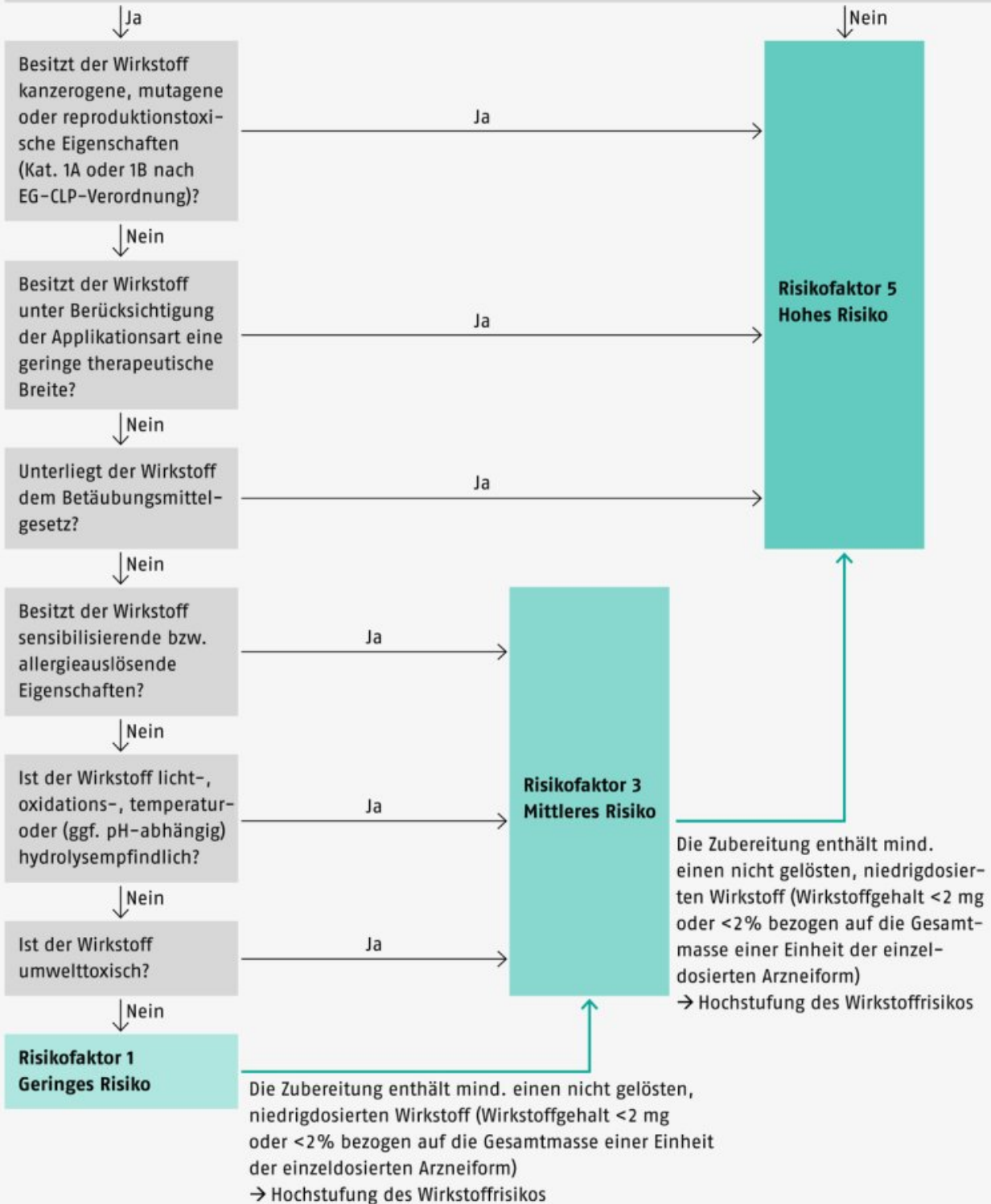
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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

Okoubaka spag. Zimpel D4
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Tartarus depurates spag.
Betula alba spag. Zimpel D2
Solidago virg. spag.
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.



Apotheken Elisabeth-Meierhofer s.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 -
Entgiftungskur**
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
18.08.2025



Zusammensetzung:
Onoclea spag. Zimpel D4 - 4 ml, Botus alba
spag. Glückselig D3 D3 - 4 ml, Tartarus
depuratus spag. - 4 ml, Betula alba spag. Zimpel
D2 - 4 ml, Solidago virg. spag. - 4 ml,
Impatiens nigriflora spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 - 4 ml,
Cactus
incarnus spag. Zimpel D2 - 3 ml, Propolis spag.
Zimpel D2 - 3 ml, Phlebomae asiaticum spag.
Glückselig D4 - 3 ml, Hydrargyrum
Dosierung und Art der Anwendung
1 x täglich in 3-5 Sprühschichten Mund
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