

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|--|--------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 16.07.2024 | Zellrecycling - Entgiftungskur | 20 x 50 ml | 20240913_S1 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 80 ml | A000636 | 80 ml | CW |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 80 ml | A000412-2 | 80 ml | CW |
| Tartarus depurates spag. | 80 ml | A000759 | 80 ml | CW |
| Betula alba spag. Zimpel D2 | 80 ml | A000708 | 80 ml | CW |
| Solidago virg. spag. | 80 ml | A000677 | 80 ml | CW |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 80 ml | A000371 | 80 ml | CW |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 | 80 ml | A000745 | 80 ml | CW |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 80 ml | A000679 | 80 ml | CW |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 60 ml | A000415-2 | 60 ml | CW |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 60 ml | A000627 | 60 ml | CW |
| Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 | 60 ml | A000221 | 60 ml | CW |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 60 ml | A000297 | 60 ml | CW |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | 60 ml | 1322Q-07647 | 60 ml | CW |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | 60 ml | A000427 | 60 ml | CW |

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) | |

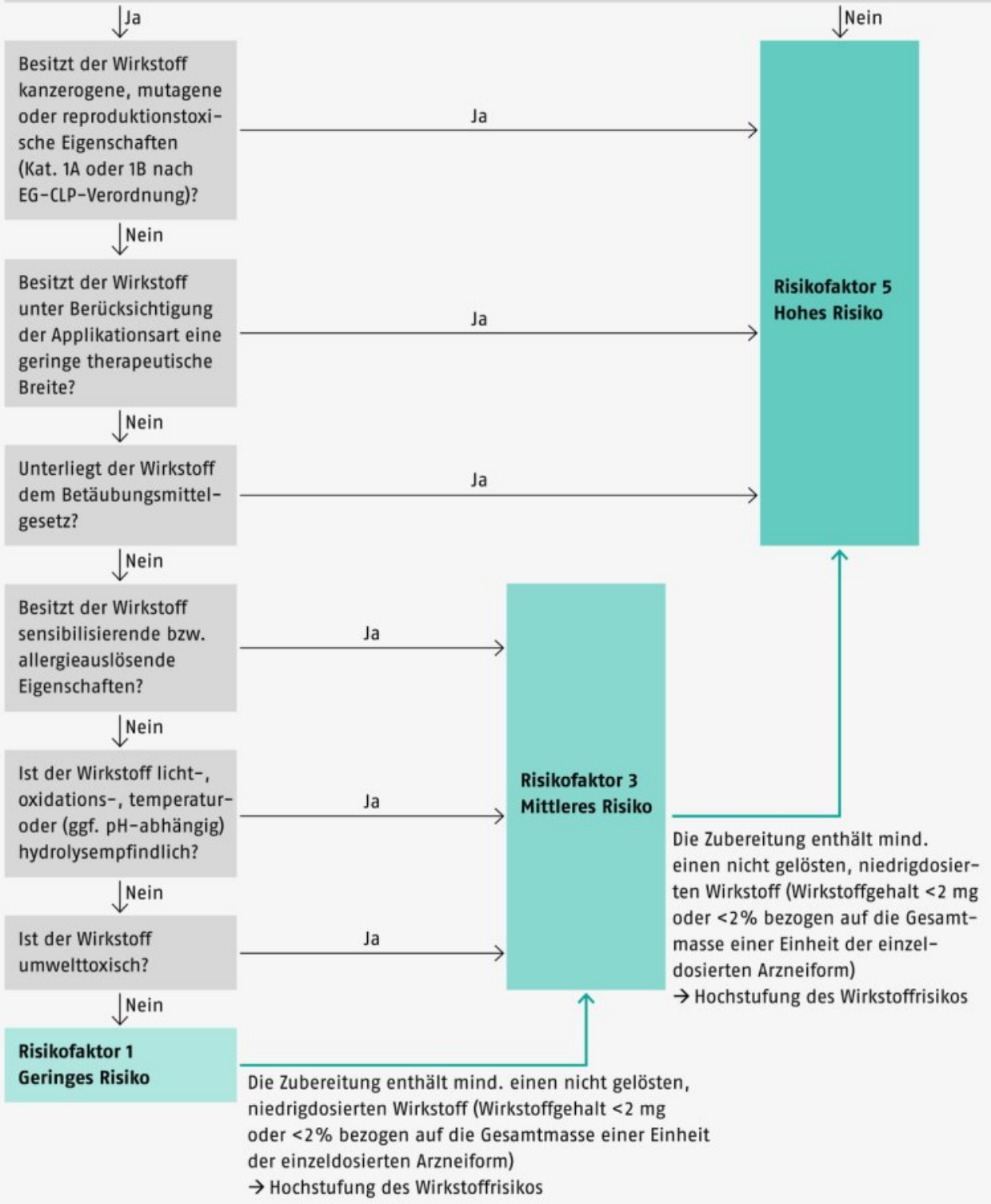
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs | | |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs | |
| 1 | 5 Hohes Risiko | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische 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 Herstellungsutensilien

| | |
|-------------------------|----------------------------|
| Herstellungsort: | Rezeptur |
| Herstellungsutensilien: | 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. |

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:
12.09.2025



Zusammensetzung:
Othocolla spag. ZimpeI D4 - 4 ml · Botus alba
spag. Glückselig D3 D3 - 4 ml · Tartarus
depuratus spag. - 4 ml · Betula alba spag. ZimpeI
D2 - 4 ml · Solidago virg. spag. - 4 ml ·
Impatiens nigriflora spag. ZimpeI D2 - 4 ml ·
Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2 - 4 ml ·
Thapsalum majus spag. ZimpeI D2 - 4 ml · Cactus
incarnus spag. ZimpeI D2 - 3 ml · Propolis spag.
ZimpeI D2 - 3 ml · Phlebocampidicum spag.
Glückselig D4 D4 - 3 ml · Hydrargyrum
Dosierung und Art der Anwendung
1 x täglich in 3 Stunden vor dem
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Bei entzündl. 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