

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
05.08.2024	Prostata Spray	1 x 50 ml	324		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml				
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	3 ml				
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	3 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml				
Paeonia off. spag.	6 ml				
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml				
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml				
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml				
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml				
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	2 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: Sprühflasche 50ml	Aufbewahrung: Nicht über 25 Grad lagern, dicht verschlossen lagern!
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 05.08.2024	Datum: 05.08.2024
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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 05.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 3 ml, Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4 : 3 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 3 ml, Paeonia off. spag. : 6 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 3 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 2 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, Umweltoxizität, 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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Paeonia off. spag.

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Juniperus communis spag. Zimpel D2

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

Nr. 5 Kalium phos. 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

Prostata Spray
für Günter Griethammer
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
04.08.2025



Zusammensetzung:
Cardiogenum spag. Zimpele D2: 3 ml., Cuprum sulf. 40. Tartarus Glücklich: 3 ml., Digitalis purpurea Glücklich D2, D4: 3 ml., Equisetum arvense spag. Zimpele D2: 3 ml., Passiflora off. spag.: 6 ml., Thapsa occidentalis spag. Zimpele D2: 3 ml., Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.: 3 ml., Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glücklich D6: 3 ml., Artemisia annua spag. Zimpele D2: 3 ml., Fagus sylvatica spag. Zimpele D2: 6 ml., Juniperus communis spag. Dosisierung und Art der Anwendung
5 x täglich je 3 Mand.
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. 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: 05.08.2024

Unterschrift