

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.01.2024	Blasenentzündung	10 x 30 ml	070824-2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virg. spag.	50 ml			GH
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	50 ml	S-111-03/24		GH
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml	S-155-06/24		GH
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml	S-136-04/24		GH
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	20 ml	S-158-06/24		GH
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	20 ml			GH
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	S-162-07/24		GH
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	20 ml	S-74-08/23		GH
Belladonna spag. Zimpel D3	20 ml	S-122-03/24		GH
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	20 ml	S-163-07/24		GH

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:	homogen	
Schwebstoffe:	klar, keine Schwebeteilchen	
Geschmack:	nach Alkohol	
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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: lichtgeschützt
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	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	homogen
Schwebeteilchen	visuell	klar, keine Schwebeteilchen
Geschmack	gustatorisch	nach Alkohol

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
Solidago virg. spag. : 50 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 50 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 20 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 20 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 20 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 20 ml, Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt. : 20 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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
	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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Solidago virg. spag.

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Belladonna spag. Zimpel D3

Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.

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

Blasenentzündung
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
06.08.2025

Zusammensetzung:
Solidago virg. spag. 5 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2 6 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 2 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöckl. 2 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glöckel 2 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 2 ml
Belladonna spag. Zimpel D3 2 ml
Orthosiphon staminateus 4. foli. sicc. Glöckl. 2 ml

Dosierung und Art der Anwendung
täglich 3 Spritztropfen unter die Zunge
im Akutfall aller 1/2-1 Stunde spritzen
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig



Süd-Apotheke
Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden
Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:

Unterschrift