

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
19.03.2024	Husten und Bronchialhusten	10 x 30 ml			
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	50 ml				
Cistus incanus spag. Zimpel D2	20 ml				
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml				
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	40 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml				
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	20 ml				
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	10 ml				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	10 ml				
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	30 ml				
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	10 ml				
Bryonia spag. Zimpel D2	10 ml				
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	10 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 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 30ml	Aufbewahrung: Nicht über 25 Grad lagern, dicht verschlossen 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:

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: 16.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 40 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 50 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 40 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 20 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 10 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 10 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 10 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)	

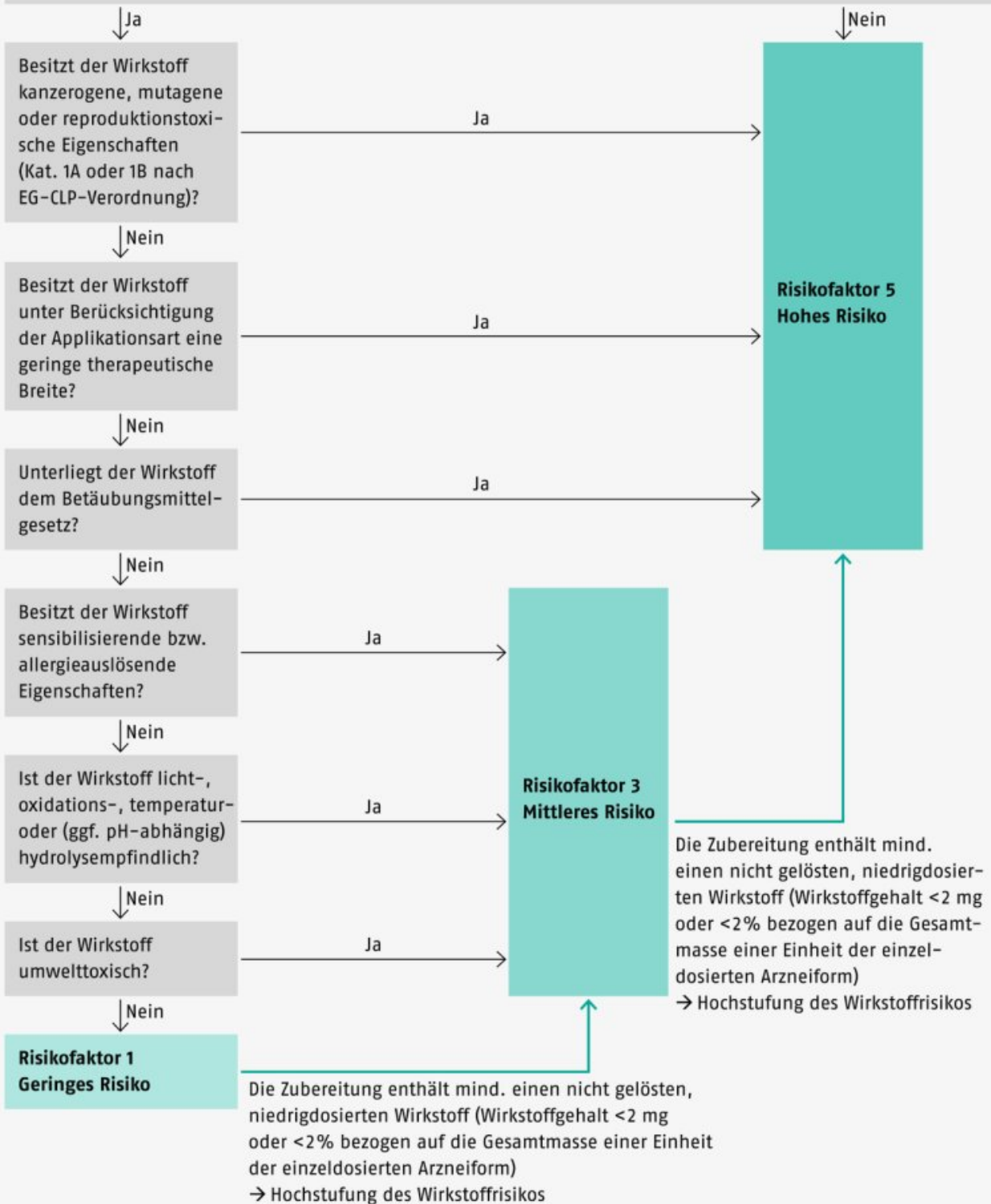
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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:	<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

Aralia racemosa spag Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Bryonia spag. Zimpel D2
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

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

Husten und Bronchialhusten
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
15.09.2025



Zusammensetzung:
Ariaca lycimica spag. Zimpeil D2 : 4 ml,
Artemisia annua spag. Zimpeil D2 : 5 ml, Citrus
aurantia spag. Zimpeil D2 : 2 ml, Prunella spag.
Zimpeil D3 : 2 ml, Urtica maritima var. alba e
bulbo herb. spag. Glückselig D3, D4 : 4 ml,
Equisetum arvense spag. Zimpeil D2 : 2 ml,
Impatiens noli-tangere spag. Zimpeil D3 : 2 ml,
Equisetum perfoliatum spag. Zimpeil D2 : 1 ml,
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D3:
1 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.: 3 ml,
Dosierung und Art der Anwendung
5 x täglich je 3 Mandl.
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: 16.09.2024

Unterschrift