

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
26.09.2024	Venenkraft	5 x 30 ml	26092024-2		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urst.	25 ml	S-130-04/24		MM	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	15 ml	S-160-06/24		MM	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	15 ml	S-138-04/24		MM	
Arnica montana spag. Zimpel D2	5 ml	S-147-05/24		MM	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 ml	S-111-03/24		MM	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	15 ml			MM	
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml	S-144-05/24		MM	
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	15 ml			MM	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	15 ml	S-132-04/24		MM	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	15 ml			MM	

**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: Braunglasflasche mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 26.09.2024	Datum: 26.09.2024
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	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. : 25 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 15 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 5 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 15 ml, Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 : 15 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 15 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 15 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 15 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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**

Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Arnica montana spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Ginkgo biloba spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Nr. 4 Kalium 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

**Venenkraft**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
25.09.2026

**Zusammensetzung:**  
Asclepias Hippocistarium e semine sicc. G 5 ml  
Aralia racemosa spag Zimpeel D2 3 ml  
Carduus marianus spag. Zimpeel D2 3 ml  
Arnica montana spag. Zimpeel D2 1 ml  
Equisetum arvense spag. Zimpeel D2 2 ml  
Ginkgo biloba spag. Zimpeel D2 3 ml  
Crataegus spag. Zimpeel D2 3 ml  
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 3 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 3 ml  
Nr. 4 Calcium chloratum spag. Glück. 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
G + täglich in 3 Sondersorten Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 06.09.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
Charge: 26092024-2



**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