

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
23.05.2024	gesunder Blutdruck	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Crataegus spag. Zimpel D2	4 ml	S-144-05/24		
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4	4 ml	S-135-04/24		
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml	S-45-05/23		
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml	S-147-05/24		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml	S-164-07/24		
Cuprum sulf. et. Tartarus Glücklich	2 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glücklich D6	1 ml	S-102-01/24		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	3 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	1 ml	S-16-05/23		

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: farblos		
Geruch: nach Alkohol		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: klar		
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)
<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	farblos
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	klar
Geschmack	gustatorisch	

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
Crataegus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 4 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glücklich : 2 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glücklich D6 : 1 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 3 ml, Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 : 3 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 1 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)	

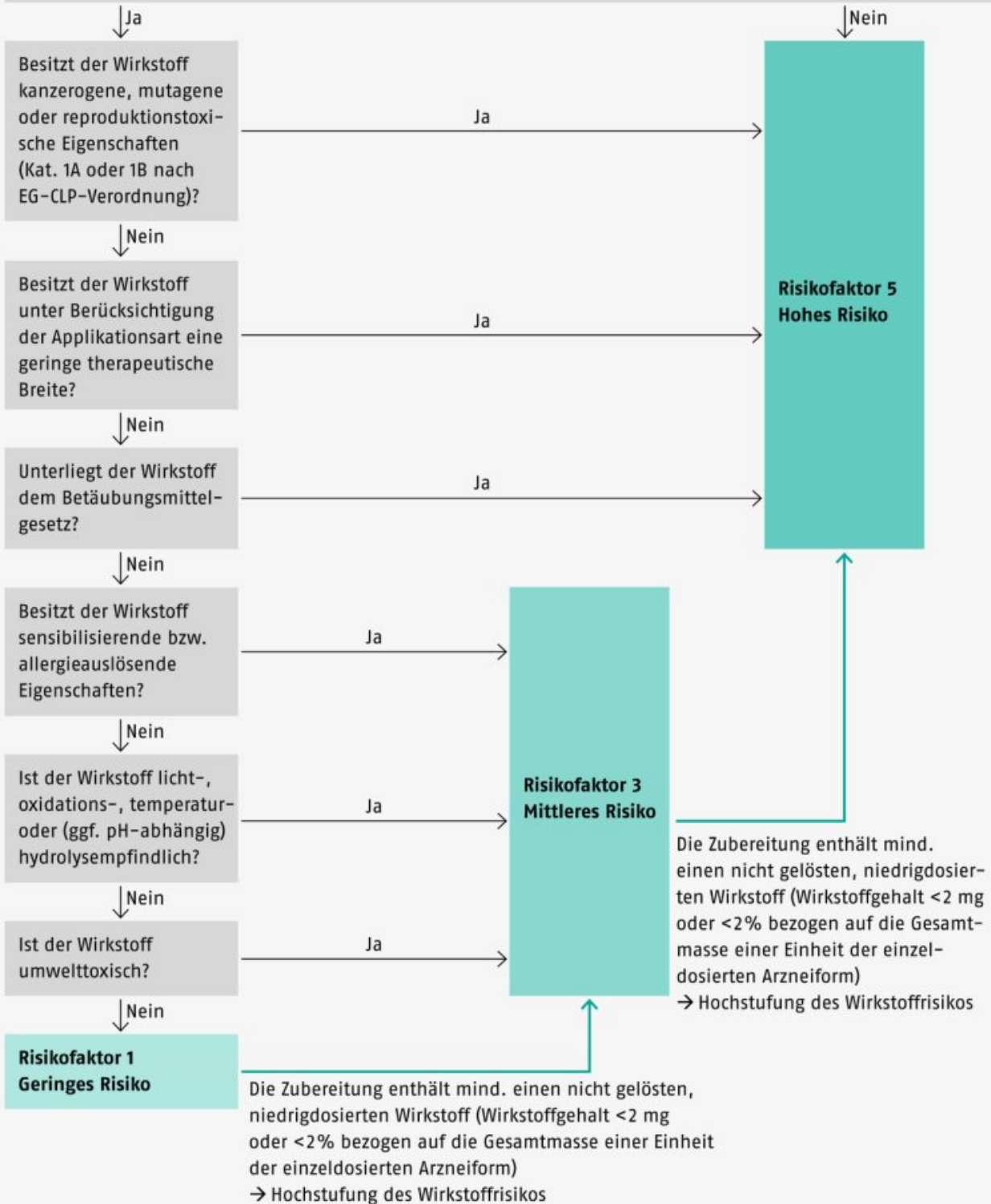
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

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

Crataegus spag. Zimpel D2

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

Viscum album spag. Zimpel D2

Arnica montana spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Coffea spag. Zimpel D2

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Ginkgo biloba spag. Zimpel D2

China succirubra 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

gesunder Blutdruck
für Karsten Kasche

Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
08.09.2025


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

Zusammensetzung:
Crotalariae spag. Zimpeel D2 4 ml
Acidum arsenicosum spag. Gluckselig DA 4 ml
Viscum album spag. Zimpeel D2 4 ml
Arnica montana spag. Zimpeel D2 4 ml
Piper methysticum spag. Zimpeel D2 2 ml
Cuprum sulf. et. Tartarus Gluckselig 2 ml
Coffea spag. Zimpeel D2 2 ml
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 2 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Gluck. 3 ml
Glycyrrhiza spag. Zimpeel D2 3 ml
4 ml

Dosierung und Art der Anwendung
3x täglich 3 Sprühstöße unter die Zunge
bei Bedarf 3 Sprühstöße zusätzlich
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Rat einholen, für Kinder ungeeignet
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 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