

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
23.05.2024	Stockschnupfen	10 x 30 ml	021024-3		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	70 ml	S-136-04/24			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	30 ml	S-162-07/24			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	40 ml	S-155-06/24			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	20 ml	S-124-04/24			
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	20 ml	S-43-05/23			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	40 ml	S-74-08/23			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml	S-68-07/23			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	20 ml	S-132-04/24			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-80-08/23			

**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:		
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	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	
Schwebeteilchen	visuell	
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
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 70 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 30 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 20 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 40 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 40 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 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
<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	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	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**

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6

**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

**Stockschupfen**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
01.10.2025

**Zusammensetzung:**  
Citrus aurantium spag. Zimpel D2 7 ml  
Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksell 3 ml  
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 4 ml  
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 2 ml  
Unguis mariani var. alba e rubro sicc. 6 2 ml  
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml  
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 4 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glücksell D6 2 ml  
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücksell 2 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund  
akut halbstündlich 3 Sprühstöße  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
aufbewahren! 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