

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
05.08.2024	Starke Blase	1 x 30 ml			
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Solidago virg. spag.	2 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml	S-111-03/24			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml	S-164-07/24			
Belladonna spag. Zimpel D3	2 ml	S-122-03/24			
Paeonia off. spag.	4 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	1 ml	S-165-07/24			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	1 ml	S-162-07/24			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	4 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	4 ml				
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	3 ml				
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	3 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: farblos		
Geruch: alkoholisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: klar		
Geschmack: alkoholisch		
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: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	alkoholisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	klar
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

**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
Solidago virg. spag. : 2 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 2 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 2 ml, Paeonia off. spag. : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 1 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 1 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 3 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 3 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**

Solidago virg. spag.

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Belladonna spag. Zimpel D3

Paeonia off. spag.

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 5 Kalium phos. 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**

**Starke Blase**

**für Senese Meinet**

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:

04.08.2026



**Zusammensetzung:**

Süßholz-wng. spag.	2 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml
Piper methystricum spag. Zimpel D2	4 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	2 ml
Platanis off. spag.	4 ml
Cannabis sativa 4 sem. spag. Zimpel D2	1 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückerl	1 ml
Nr. 10 Natrium sulfurosum spag. Glückerl	4 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glückerl	1 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
2x täglich 3 Sprühdosen in den Mund  
bei Bedarf zusätzlich 3 Sprühdosen  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 05.08.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift