

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.08.2024	Leeres 17315 2024-08-08-09-27	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	4 ml	S-135-04/24		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml	S-152-06/24		
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml	S-147-05/24		
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml	S-81-09/23		
Cimicifuga spag. Zimpel D3	2 ml	S-78-08/23		
Crataegus spag. Zimpel D2	4 ml	S-144-05/24		
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	2 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	4 ml	S-59-06/23		
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	2 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	2 ml	S-82-09/23		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml	S-121-03/24		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml	S-150-06/24		
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml	S-104-01/24		
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	S-164-07/24		
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	1 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	1 ml	S-155-06/24		
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	1 ml	S-123-03/24		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	1 ml			
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.	1 ml			
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	1 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	1 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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

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:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 : 4 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 2 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 2 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 4 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 3 ml, Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 1 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 1 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 1 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 1 ml, Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück. : 1 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 1 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 1 ml	

Faktor	Parenterale (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
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

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

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

Faktor	Herstellungsprozess
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

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Arnica montana spag. Zimpel D2

Betula alba spag. Zimpel D2

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Crataegus spag. Zimpel D2

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Drosera spag. Zimpel D3

Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.

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

Leeres Basisrezept

Rezept Nr. -

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:
07.08.2026



Zusammensetzung:

Alicium arvense/liquor spag. Glucosylig Dtl. 04: 4 ml
; Angelica archangelica spag. Zimpe! D2: 4 ml ;
; Arica montana spag. Zimpe! D2: 4 ml ;
; Butira alba spag. Zimpe! D2: 2 ml ;
; Cimicifuga spag. Zimpe! D3: 2 ml ;
; Galabae spag. Zimpe! D2: 4 ml ;
; Dipacrus silvestris spag. Zimpe! D2: 2 ml ;
; Dioscorea spag. Zimpe! D3: 4 ml ;
; Equisetum perfoliatum spag. Zimpe! D2: 2 ml ;
; Granatum spag. Zimpe! D2: 2 ml ;
; Hypericum perforatum spag. Zimpe! D2: 2 ml ;
; Imperatoria ostruth. spag. Zimpe! D2: 2 ml ;

Dosierung und Art der Anwendung
- 1 bis 2 Teelöffel 3-4 mal täglich
(Mundflüssigkeit)
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