

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
13.08.2024	Migräne-Ade	5 x 30 ml	130824/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	15 ml	ZE-36.4-27			
Petasites spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-52.2-04			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-43.2-20			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-54.2-51			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-02.4-29			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	10 ml	M-05.06-10			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-13.2-25			
Okoubaka spag. Zimpel D4	15 ml	ZE-50.4-30			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	15 ml	G-162213			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	10 ml	M-07.06-09			

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:	typisch	
Geruch:	typisch	
Homogenität:	gegeben	
Schwebstoffe:	frei	
Geschmack:	typisch	
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: 3 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	typisch
Geruch	olfaktorisch	typisch
Homogenität	visuell	gegeben
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	typisch

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
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 15 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 20 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 20 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 10 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 15 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 15 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 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	> 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

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	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	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 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

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Petasites spag. Zimpel D2

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Aconitum napellus spag. Zimpel D4


Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4


Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

 <p>PARK APOTHEKE Gesundberatern an den Sieben Säulen Ziebigker Str.58, 06846, Dessau Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Migräne-Ade Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027</p>  <p>Gesundberatern an den Sieben Säulen Ziebigker Str.58, 06846, Dessau Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132</p> </div> <div style="width: 35%; font-size: 8px;"> <p>Zusammensetzung: Cissampium sempervirens spag. Zimpel D- 3 ml Petasites spag. Zimpel D2 4 ml Bis.vernicolor spag. Zimpel D2 4 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Acorum napellus spag. Zimpel D4 2 ml Nr. 5 Kallum phos. sobq. Glück. 2 ml Cannabis sativa 4 sem. sobq. Zimpel D2 4 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 4 ml Colocythis (Chiralia) e Puctibus succ. Cti 3 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Cj 3 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung siehe 10-10min 2 Spritzen bei Besserung Abstände vergrößern Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt. homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 13.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apotekerpflichtig Charge: 130824/1</p> </div> </div>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
<p>Datum:</p> <p>Unterschrift</p>