

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
19.08.2024	"Recht agil" bei Neuralgien	5 x 30 ml	199824/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	20 ml	ZE-36.4-27		
Spigelia anthalmia ionis Essenz	20 ml			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-43.2-20		
Cimicifuga spag. Zimpel D3	20 ml	ZE-21.3-21		
Cyclamen purpurascens ionis Essenz	20 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-13.2-25		
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-02.4-29		
Hypericum perforatum ex herba Glückselig Urt.	10 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	5 ml	G-162213		
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	5 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	5 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: 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)
<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	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 : 20 ml, Spigelia anthalmia ionis Essenz : 20 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 20 ml, Cyclamen purpurascens ionis Essenz : 20 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 15 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 10 ml, Hypericum perforatum ex herba Glückselig Urt. : 10 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 5 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 5 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 5 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

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

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:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Spigelia anthalmia ionis Essenz
Iris versicolor spag. Zimpel D2
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Cyclamen purpurascens ionis Essenz
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Hypericum perforatum ex herba Glückselig Urt.
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.
Nr. 2 Calcium phosphoricum 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

"Recht agil" bei Neuralgien
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis: 18.08.2026

Zusammensetzung:
 Coleosporium sempervirens spag. Zimpel D 4 ml
 Spigelia anthelmia tenuis Essenz 4 ml
 Iris versicolor spag. Zimpel D3 4 ml
 Cimicifuga spag. Zimpel D3 4 ml
 Cyclamen purpurascens tenuis Essenz 4 ml
 Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 3 ml
 Aconitum napellus spag. Zimpel D4 2 ml
 Hypericum perforatum ex herba Glücksall 2 ml
 Coleoglythris (Chrysalis) e Pructus sicc. Glk 1 ml
 N. S. Kultur phlog. spag. Glk 1 ml

Dosierung und Art der Anwendung:
 akut: einzeln 2 Spritzstöße, max. 10x
 chron.: 3x tgl. 3 Spritzstöße
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
 außereuropäisches Monographisches Arzneimitel
 Hergestellt am 19.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 199824/1

PARK APOTHEKE
 Gesundberatern an den Sieben Säulen
 Ziebigker Str.58, 06846, Dessau
 Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift