

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
20.08.2024	Frau im Wandel	1 x 30 ml	20082024-01	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml	S-164-07/24		
Cimicifuga spag. Zimpel D3	2 ml	S-78-08/23		
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	3 ml	S-55-05/23		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	S-127-04/24		
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	3 ml	S-64-06/23		
Granatum spag. Zimpel D2	1 ml	S-82-09/23		
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	1 ml	S-93-11/23		
China succirubra spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	3 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	3 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	1 ml	S-114-03/24		

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: alkoholisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
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 mit Sprühaufsatz	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:

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	alkoholisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 2 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 1 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 1 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 3 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glück. : 3 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 1 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	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
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 Herstellungsmittel

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

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

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Solidago virgaurea spag. Zimpel D2

China succirubra spag. Zimpel D2

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 11 Silicea spag. Glück.

Agnus castus spag. Zimpel D2

Juniperus communis spag. Zimpel D2

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

<p>Frau im Wandel für Romy Giese Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 19.08.2025</p>  <p>Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methystricum spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Cinchona spag.</td><td>Zimpel D3</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Rhauum naposporicum spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Salvia officinalis spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Humulus lupulus spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Granatum spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>1 ml</td></tr> <tr><td>Solidago virginiana spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>1 ml</td></tr> <tr><td>China succinabra spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 2 Calcium phosphoricum spag.</td><td>Glick.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 11 Silica spag.</td><td>Glick.</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.</p>	Piper methystricum spag.	Zimpel D2	4 ml	Cinchona spag.	Zimpel D3	2 ml	Rhauum naposporicum spag.	Zimpel D2	3 ml	Salvia officinalis spag.	Zimpel D2	3 ml	Humulus lupulus spag.	Zimpel D2	3 ml	Granatum spag.	Zimpel D2	1 ml	Solidago virginiana spag.	Zimpel D2	1 ml	China succinabra spag.	Zimpel D2	3 ml	Nr. 2 Calcium phosphoricum spag.	Glick.	3 ml	Nr. 11 Silica spag.	Glick.	3 ml
Piper methystricum spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Cinchona spag.	Zimpel D3	2 ml																													
Rhauum naposporicum spag.	Zimpel D2	3 ml																													
Salvia officinalis spag.	Zimpel D2	3 ml																													
Humulus lupulus spag.	Zimpel D2	3 ml																													
Granatum spag.	Zimpel D2	1 ml																													
Solidago virginiana spag.	Zimpel D2	1 ml																													
China succinabra spag.	Zimpel D2	3 ml																													
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag.	Glick.	3 ml																													
Nr. 11 Silica spag.	Glick.	3 ml																													

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift