

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
22.08.2024	Brust-Spabion	10 x 30 ml			
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml	S-156-06/24			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml	S-111-03/24			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml	S-137-04/24			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml	S-160-06/24			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	20 ml	S-114-03/24			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	S-162-07/24			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml	S-127-04/24			
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml	S-167-07/24			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-110-02/24			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-102-01/24			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	20 ml	S-153-06/24			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-134-04/24			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	10 ml	S-133-04/24			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	10 ml	S-67-07/23			
Euspongia officinalis Glückselig Urt.	10 ml				
Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3	10 ml	S-166-07/24			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	10 ml				
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	10 ml	S-103-01/24			

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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: 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	
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
Bryonia spag. Zimpel D2 : 20 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 20 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 20 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Euspongia officinalis Glückselig Urt. : 10 ml, Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3 : 10 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 10 ml, Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 : 10 ml,	

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

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

### 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:	<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**

Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6
Euspongia officinalis Glückselig Urt.
Cuprum sulf. et Sulfur et Tartarus dep. spag. Glückselig Dil D3

**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

**Brust-Spabion**

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:  
21.08.2025



**Zusammensetzung:**  
Bryonia spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Equisetum arvense spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Artemisia annua spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Anala racemosa spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Juniperus communis spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Hordelyrum bicoloratum spag. Glückselig D6 : 2 ml ; Salvia officinalis spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Allium cepa spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Nr. 83 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml ; Nr. 83 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml ;  
**Dosierung und Art der Anwendung**  
6 x täglich in 3 Sprühdosen Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich 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