

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
23.08.2024	Virenfrei	10 x 30 ml	230824-2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	30 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	30 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 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)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 30 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 30 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	
<b>1</b>	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
<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	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
<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:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2


Melissa officinalis spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
<b>Herstellungsschritte:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispietickett</b>
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p><b>Virenfrei</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            22.08.2027</p> </div> <div style="width: 35%; font-size: 0.8em;"> <p><b>Zusammensetzung:</b>            Acerolum rhapetalis spag. Zimpel D4 3 ml            Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml            Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml            Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml            Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml            Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml            Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml            Propolis spag. Zimpel D3 3 ml            Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml            Vinetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3x tgl. je 1-2 ml, 3 Sprühstöße/Mund            bei Besserung 6 x tgl. 3 Sprühstöße/Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder ungeeignet            außereinander Monogamisches Arzneimitel            Hergestellt am 23.08.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 230824-2</p> </div> </div>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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