

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat  |                 |                   |                            |               |
|---|-----------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                           | Bezeichnung     | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 26.08.2024                                      | Beruhigter Hals | 10 x 30 ml        |                            |               |
| Name des Verordnenden:                          |                 |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe                                  |                 |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                     | Soll-Einwaage   | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                 | 30 ml           | S-137-04/24       |                            |               |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2              | 60 ml           | S-127-04/24       |                            |               |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4            | 60 ml           | S-74-08/23        |                            |               |
| Echinacea spag. Zimpel D2                       | 30 ml           | S-115-03/24       |                            |               |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6  | 20 ml           | S-110-02/24       |                            |               |
| Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6     | 20 ml           | S-133-04/24       |                            |               |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6    | 20 ml           | S-125-04/24       |                            |               |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml           | S-134-04/24       |                            |               |
| Hydrargyrum bichloratum spag.                   | 20 ml           |                   |                            |               |
| Allium cepa spag. Zimpel D2                     | 20 ml           | S-167-07/24       |                            |               |

#### 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:   | farblos                                |                               |
| Geruch:  | Nach Alkohol                           |                               |
| Homogenität:                                   | homogen                                |                               |
| Schwebstoffe:                                  | frei von Schwebteilchen                |                               |
| Geschmack:                                     | nach Alkohol                           |                               |
| 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:

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         | farblos                        |
| Geruch          | olfaktorisch    | Nach Alkohol                   |
| Homogenität     | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen | visuell         | frei von Schwebeteilchen       |
| Geschmack       | gustatorisch    | nach Alkohol                   |

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 |
|--|-------|
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml,<br>Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 60 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 03<br>Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig<br>D6 : 20 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 02 Calcium<br>phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 20 ml, Allium<br>cepa spag. Zimpel D2 : 20 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   |
|                            | 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                   | 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  |
| <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**

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Echinacea spag. Zimpel D2

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Hydrargyrum bichloratum spag.

Allium cepa 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><b>Beruhigter Hals<br/>für Sandra</b></p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis:<br/>25.08.2026</p>  <p>Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden<br/>Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441</p> | <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <p>Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml<br/>Salvia officinalis spag. Zimpel D2 6 ml<br/>Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml<br/>Echinacea spag. Zimpel D2 6 ml<br/>Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckle 2 ml<br/>Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glöckle 2 ml<br/>Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glöckle 2 ml<br/>Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glöckle 2 ml<br/>Hydrargyrum bichloratum spag. 2 ml<br/>Zellum cepa spag. Zimpel D2 2 ml<br/>3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>6 x täglich in 3 Stundenrunden Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.<br/>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>Hergestellt am 06.08.2024<br/>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> |
|---|--|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift