

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.08.2024	Individuelle Rezeptur für Frau Hauptmann	1 x 50 ml	270824-2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	4 ml			
Euspongia off. spag.	4 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	4 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: entspricht		
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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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 : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 4 ml, Euspongia off. spag. : 4 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 4 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 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	> 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
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)	

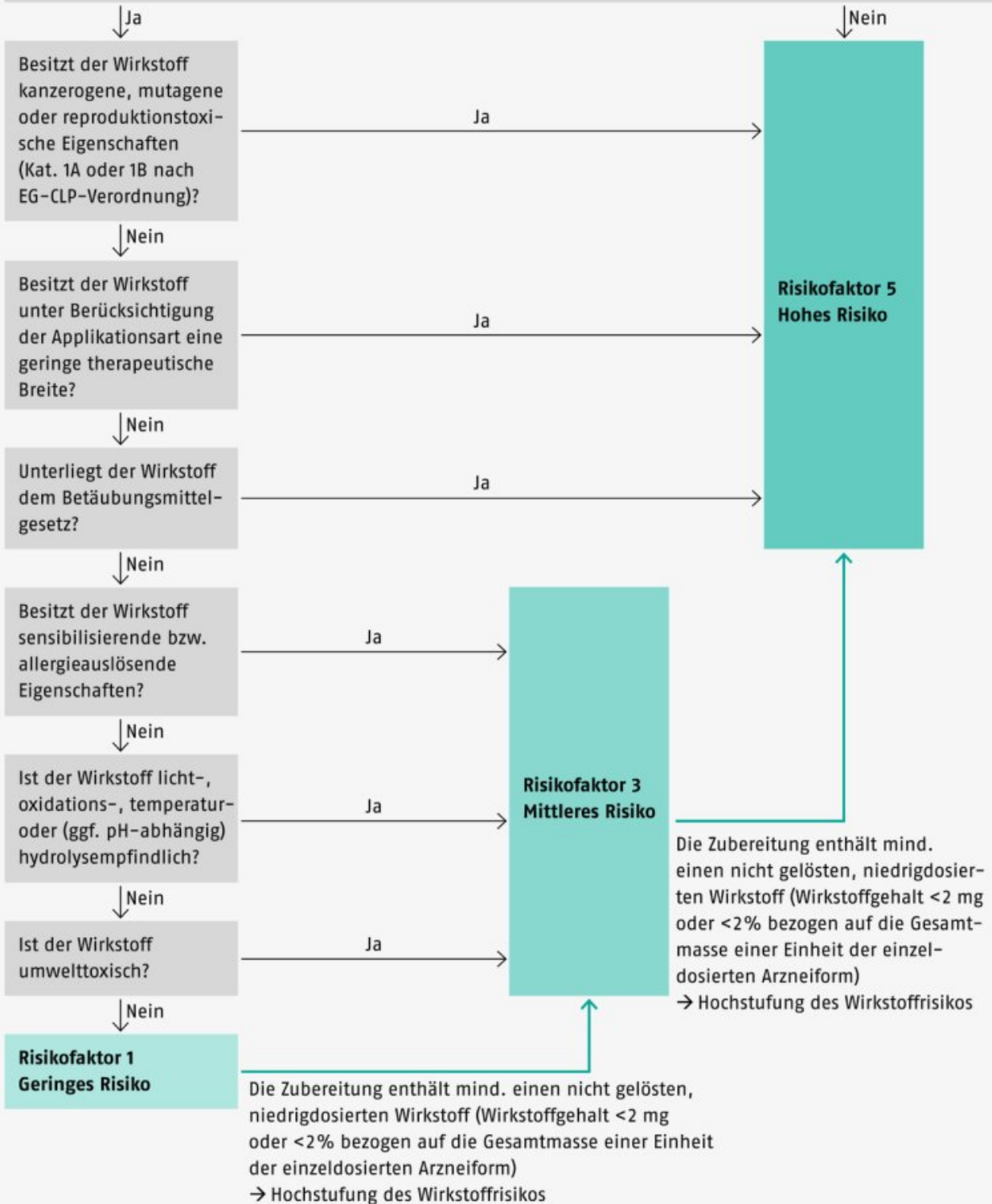
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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 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

Bryonia spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Euspongia off. spag.

Juniperus communis spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag.

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Allium cepa spag. Zimpel D2

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

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

Individuelle Rezeptur für Frau Hauptmann
 Inhalt: 50 ml
 Verwendbar bis: 26.08.2027

Zusammensetzung:
 Bryonia spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Anala racemosa spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Euspongia off. spag. : 4 ml ; Juncus tenuis communis spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Hydrargyrum bichloratum spag. : 4 ml ; Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 4 ml ; Silium copa spag. Zimpel D2 : 3 ml ; Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glöcksig D6 : 3 ml ; Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöcksig D6 : 3 ml ;

Dosierung und Art der Anwendung:
 Abt. alle 20 min. 3 Spritzstöße
 bei Besserung 6x täglich 3 Spritzstöße
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 außereinander homöopathisches Arzneimittel
 Hergestellt am 27.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 270824-2



Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift