

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

|  |               |                   |                            |               |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                                |               |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                          | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 29.08.2024                                     | Anti-Infekt   | 5 x 30 ml         | 230824                     |               |
| Name des Verordnenden:                         |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                          |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                    | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 | 10 ml         | ZE-23.2-19        |                            |               |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                   | 20 ml         | ZE-66.02-39       |                            |               |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2               | 20 ml         | ZE-64.2-41        |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                | 30 ml         | 22341656AD        |                            |               |
| Echinacea spag. Zimpel D2                      | 15 ml         | ZE-30.2-12        |                            |               |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 | 15 ml         | M-03.06-08        |                            |               |
| Okoubaka spag. Zimpel D4                       | 10 ml         | ZE-50.4-30        |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3                       | 20 ml         | ZE-55.3-47        |                            |               |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2             | 10 ml         | ZE-59.2-30        |                            |               |

**Herstellungsvorschrift**

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermisch 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:   | typisch                                |                               |
| Geruch:  | typisch                                |                               |
| Homogenität:                                   | gegeben                                |                               |
| Schwebstoffe:                                  | frei                                   |                               |
| Geschmack:                                     | typisch                                |                               |
| 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)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

| Prüfkriterium   | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
|-----------------|-----------------|--------------------------------|
| Farbe           | visuell         | typisch                        |
| Geruch          | olfaktorisch    | typisch                        |
| Homogenität     | visuell         | gegeben                        |
| Schwebeteilchen | visuell         | frei                           |
| Geschmack       | gustatorisch    | typisch                        |

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 |
|---|-------|
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 10 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 15 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 10 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 10 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, Umwelttoxizität, 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<br>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**

|  |
|--|
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                   |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                |
| Echinacea spag. Zimpel D2                      |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 |
| Okoubaka spag. Zimpel D4                       |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Salvia officinalis 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**

**Anti-Infekt**  
 Inhalt: 30 ml  
 Verwendbar bis:  
 28.08.2027

**Zusammensetzung:**  
 Citrus Ichnus spag. Zimpep D2 2 ml  
 Vinetoxicum spag. Zimpep D2 4 ml  
 Tropicolum maius spag. Zimpep D2 4 ml  
 Artemisia annua spag. Zimpep D2 6 ml  
 Echinacea spag. Zimpep D2 3 ml  
 Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücker 3 ml  
 Olibanum spag. Zimpep D4 2 ml  
 Propolis spag. Zimpep D3 4 ml  
 Salvia officinalis spag. Zimpep D2 2 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 abt wie 1. Einmal 2 Sprühstöße  
 bei Besserung 5mal 2 Sprühstöße  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
 außereuropäisches Monographisches Arzneimitel  
 Hergestellt am 29.08.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 230824

**PARK APOTHEKE**  
 Gesundheitsberatern an den Sieben Säulen  
 Ziebigker Str.58, 06846, Dessau  
 Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift