

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.08.2024	Hustenreiz-Linderung	10 x 30 ml	080724/2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	40 ml	G-51.03-04		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	30 ml	ZE-07.2-36		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-59.2-30		
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-10.3-48		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-14.2-41		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml	22341656AD		
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	30 ml	ZE-08.2-19		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-54.2-51		
Hyoscyamus niger spag.	30 ml	2208003A.06		

**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

Prüfung des Endproduktes nach HAB	
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
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 40 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 40 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 40 ml, Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hyoscyamus niger spag. : 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
	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, Umweltschadstoff, 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:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Belladonna spag. Zimpel D3

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Hyoscyamus niger spag.

**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**

**Hustenreiz-Linderung**  
 Inhalt: 30 ml  
 Verwendbar bis:  
 28.08.2027

**Zusammensetzung:**  
 Coprum sulf. et. Tartarac Größestefg 4 ml  
 Anala racemosa spag Zimpeel D2 3 ml  
 Salvia officinalis spag Zimpeel D2 4 ml  
 Belladonna spag Zimpeel D3 3 ml  
 Cardiospermum spag Zimpeel D2 3 ml  
 Artemisia annua spag Zimpeel D2 4 ml  
 Arnic montana 4 Reflusa spec. Gluckebfz 3 ml  
 Piper methysticum spag Zimpeel D2 3 ml  
 Hyoscyamus niger spag 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 abt wie 13-Johr 2 Sprühstöße  
 bei Besserung 5mal 2 Sprühstöße  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
 außereuropäisch homöopathisches Arzneimittel  
 Hergestellt am 29.08.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 0807242

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