

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.08.2024	Wechseljahre - rundum sorglos	20 x 30 ml	20240909_S3	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Granatum spag. Zimpel D2	60 ml	A000476	60 ml	PN
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml	A000622	60 ml	PN
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	60 ml	A000692	60 ml	PN
Agnus castus spag. Zimpel D2	60 ml	A000579	60 ml	PN
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	60 ml	4322M-07582	60 ml	PN
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	60 ml	A000324	60 ml	PN
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	60 ml	A000467	60 ml	PN
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml	A000705	60 ml	PN
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	60 ml	A000337	60 ml	PN
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	60 ml	A000427	60 ml	PN

**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: entspricht	
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: 100 ml Braunglasflasche mit Sprühkopf	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 09.09.2024 PN	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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
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
Granatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 60 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 60 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 60 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 60 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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften (Kat. 1A oder 1B nach EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff unter Berücksichtigung der Applikationsart eine geringe therapeutische Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff dem Betäubungsmittelgesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff sensibilisierende bzw. allergieauslösende Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-, oxidations-, temperatur- oder (ggf. pH-abhängig) hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**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 Herstellungsmittel**

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

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**

Granatum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2

Agnus castus spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

**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

**Wechseljahre - rundum  
sorglos**

Inhalt: 100 ml

Verwendbar bis:  
08.09.2027



**Zusammensetzung:**  
 Cranium spag. Zimpel D2 10 ml  
 Piper methyolicum spag. Zimpel D2 10 ml  
 Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 10 ml  
 Agnus castus spag. Zimpel D2 10 ml  
 Humulus lupulus spag. Zimpel D2 10 ml  
 Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml  
 Rhus toxicaria spag. Zimpel D2 10 ml  
 Cimicifuga spag. Zimpel D3 10 ml  
 Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 10 ml  
 Bz. Bistrium chloratum spag. Gussl. 10 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 siehe unten bei Bemerkungen  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen. Für Kinder unzugänglich.  
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
 enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift