

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|---|---|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 02.09.2024 | Individuelle Rezeptur für Carmen Hinzmann | 1 x 50 ml | 020924-1 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 4 ml | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 4 ml | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 4 ml | | | |
| Chelidonium majus spag. Zimpel D2 | 4 ml | | | |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 4 ml | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. | 3 ml | | | |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 | 3 ml | | | |
| Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 | 3 ml | | | |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | |
| Nr. 10 Natrium sulfuricum 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 |
|--|-------|
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 3 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 3 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum 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 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

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag.

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6


Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6


Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

| | | |
|--|----------------------|--|
|  | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|----------------------|--|

| |
|---|
| Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte) |
| Herstellungsschritte: |
| <ol style="list-style-type: none"> 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 | Beispieletikett |
| Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Individuelle Rezeptur für Carmen Hinzmann für Carmen Hinzmann Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 01.09.2027</p> <p></p> </div> <div style="width: 35%; font-size: 0.8em;"> <p>Zusammensetzung: Aniplicia antheragica spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Artemisia annua spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Carnalis sativa s. terra. spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Chalidonium majus spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Citrus aurantium spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml , Hydrasis canadensis spag. ZimpeI D4 : 3 ml , Lonicera serena s. herba rec. Glücksieg D2 : 3 ml , Thuja occidentalis spag. ZimpeI D2 : 3 ml , Nr. 03 Ferriam phosphoricum spag. Glücksieg D6 : 3 ml , Nr. 04</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung Abd. alle 20 min. 1 Spritzstöße bei Besserung 6x täglich 3 Spritzstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 020924-1</p> </div> </div> |
| Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten. | |

| |
|---|
| Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in |
| Datum: Unterschrift |