

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

| Präparat                              |                                 |                   |                            |               |
|---------------------------------------|---------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                 | Bezeichnung                     | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 03.09.2024                            | Lebergluck 166 2024-09-02-18-12 | 5 x 30 ml         | S24090301                  |               |
| Name des Verordnenden:                |                                 |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe                        |                                 |                   |                            |               |
| Bezeichnung                           | Soll-Einwaage                   | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2      | 15 ml                           |                   |                            |               |
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3       | 15 ml                           |                   |                            |               |
| Chelidonium majus spag. Zimpel D2     | 30 ml                           |                   |                            |               |
| Carum carvi spag. Zimpel D2           | 15 ml                           |                   |                            |               |
| Nux vomica spag. Zimpel D4            | 15 ml                           |                   |                            |               |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2  | 30 ml                           |                   |                            |               |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 | 15 ml                           |                   |                            |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2     | 15 ml                           |                   |                            |               |

**Herstellungsvorschrift**

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

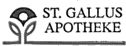
**In-Prozesskontrollen**

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen  Ja  Nein

| Prüfung des Endproduktes nach HAB              |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| Farbe:   |  |                               |
| Geruch:  |  |                               |
| Homogenität:                                   |  |                               |
| Schwebstoffe:                                  |  |                               |
| Geschmack:                                     |  |                               |
| 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: 1 Jahr          |   |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum:                                | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |



ST. GALLUS  
APOTHEKE  
Hauptstrasse 53  
86853 Langerringen  
Tel. 0 82 32/7 39 70

Herstellung Spagyrik

Prüfanweisung für die Spagyrik

**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         |                                |
| Geruch          | olfaktorisch    |                                |
| Homogenität     | visuell         |                                |
| Schwebeteilchen | visuell         |                                |
| Geschmack       | gustatorisch    |                                |

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

| Inhaltsstoffe  | Menge |
|--|-------|
| Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 15 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 15 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 15 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) |  |

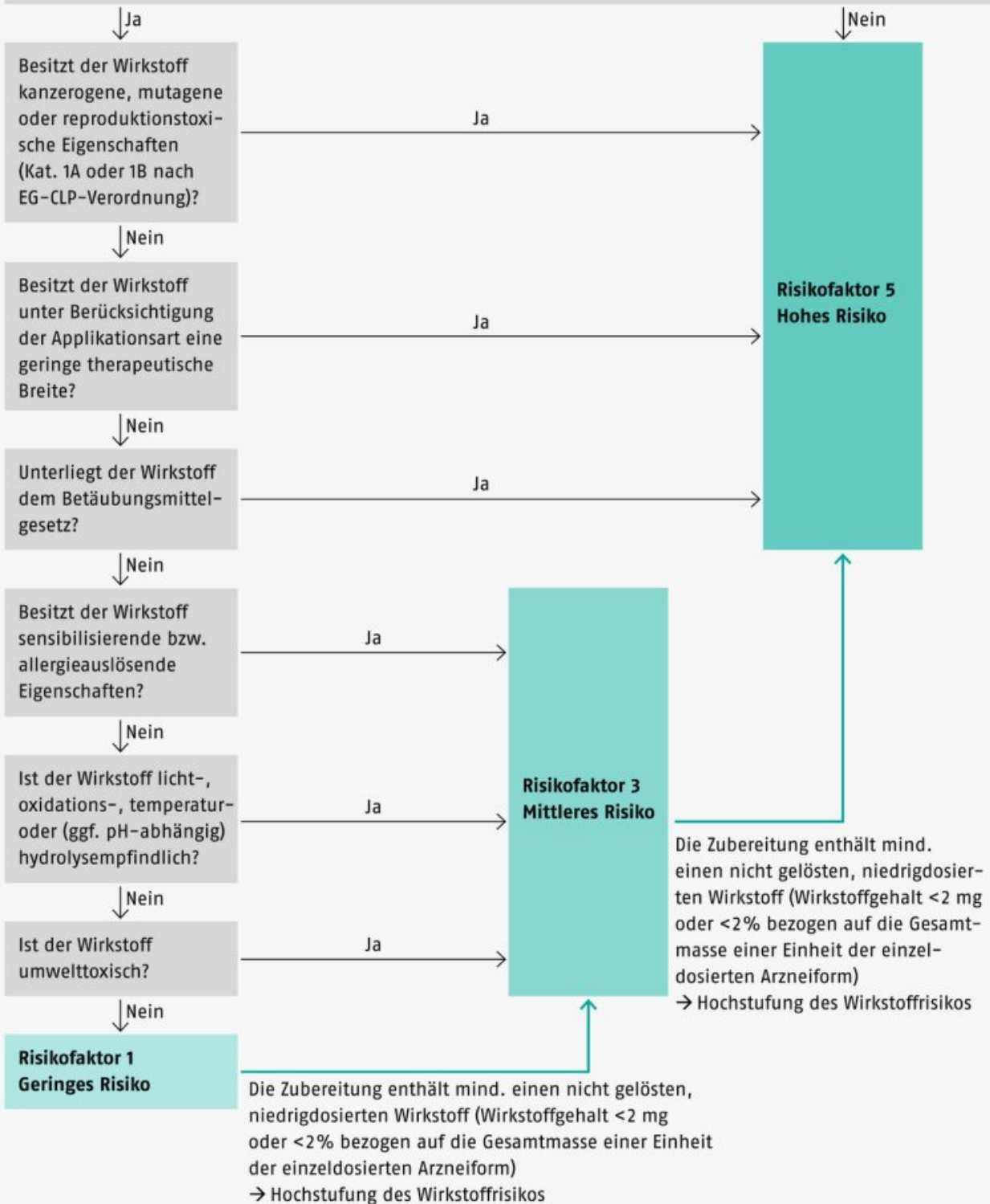
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes Risiko                   | Bei 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)



**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**

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Cynara scolymus spag. Zimpel D3

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Carum carvi spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Piper methysticum 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

**Beispielletikett**
**Leberglück**

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:  
01.09.2027



Hauptstrasse 53  
86853 Langerringen  
Tel. 0 82 32/7 39 70

**Zusammensetzung:**

Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml  
Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml  
Chelidonium majus spag. Zimpel D2 6 ml  
Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml  
Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml  
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 6 ml  
Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml  
Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**

2-5 x täglich, je nach 1-2 x stündl. in den Mund  
sprühen  
Erfaschene: 3 Sprühstöße; Kinder: 1-2  
Sprühstöße  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 02.09.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
Charge: 24069201

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift