

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.09.2024	Los geht`s Baby (Wehen natürlich fördern)	5 x 30 ml	04092024	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	15 ml	ZE-36.4-27		
Juniperus communis spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-44.2-13		
Cimicifuga spag. Zimpel D3	15 ml	ZE-21.3-21		
Capsella bursa-pastoris ionis Essenz	15 ml	L49113AC		
Cinnamomum camphora ionis Essenz	15 ml	L21089A		
Alchemilla vulgaris ionis Essenz	15 ml	L2243358V		
Syzygium aromaticum ionis Essenz	10 ml	L182056F		
Zingiber officinalis ionis Essenz	10 ml	2109005.03		
Rubus idaeus ionis Essenz	10 ml	L18187E		
Agnus castus spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-04.2-07		
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	10 ml	M-07.06-09		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-54.2-51		

**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

<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:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 15 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 15 ml, Capsella bursa-pastoris ionis Essenz : 15 ml, Cinnamomum camphora ionis Essenz : 15 ml, Alchemilla vulgaris ionis Essenz : 15 ml, Syzygium aromaticum ionis Essenz : 10 ml, Zingiber officinalis ionis Essenz : 10 ml, Rubus idaeus ionis Essenz : 10 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 10 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 10 ml, Piper methysticum 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, 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:	<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**

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Capsella bursa-pastoris ionis Essenz
Cinnamomum camphora ionis Essenz
Alchemilla vulgaris ionis Essenz
Syzygium aromaticum ionis Essenz
Zingiber officinalis ionis Essenz
Rubus idaeus ionis Essenz
Agnus castus spag. Zimpel D2
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.
Piper methysticum spag. Zimpel D2

 <p><b>PARK APOTHEKE</b> Gesundberatern an den Sieben Säulen Ziebigker Str.58, 06846, Dessau Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

**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**

**Los geht's Baby (Wehen natürlich fördern)**  
für Mamas, ab der 37. SSW,  
entwickelt mit Hebamme Stefanie  
Bank  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
03.09.2027



Gesundberatern an den Sieben Säulen  
Ziebigker Str.58, 06846, Dessau  
Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132

**Zusammensetzung:**  
Cissampium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml  
Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml  
CnicusLaga spag. Zimpel D3 3 ml  
Capsella bursa-pastoris tonis Essenz 3 ml  
Cinnamomum camphora tonis Essenz 3 ml  
Alchemilla vulgaris tonis Essenz 3 ml  
Silybum marianum tonis Essenz 2 ml  
Zingiber officinalis tonis Essenz 2 ml  
Rubus idaeus tonis Essenz 2 ml  
Agnus castus spag. Zimpel D2 2 ml  
3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
5x tgl. 3 Sprühstöße in den Mund  
unter Rücksprache max. 10x tgl.  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 04.09.2024  
Enthält 22% VV-Alkohol, Apotekenpflichtig  
Charge: 04092024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift