

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.09.2024	Pankreas 17315 2024-08-02-12-14	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	6 ml	S-40-05/23		
Iris versicolor spag. Zimpel D2	6 ml	S-73-07/23		
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	6 ml	S-135-04/24		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	S-164-07/24		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml	S-150-06/24		
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml	S-53-05/23		

#### 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: 2 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	
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
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 6 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 6 ml, Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücklich D6 : 2 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**

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

**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**

<p><b>Pankreas</b> <b>für Therese</b></p> <p>Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2026</p>  <p><small>Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441</small></p>	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Tritaxicum officinale spag. Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Iris versicolor spag. Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Acidum arsenicosum spag. Gluckeslig D4</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Piper methyolicum spag. Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Impatiens leucum spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Gluck.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Gluckeslig</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Es täglich 3 Sprühdosis in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 05.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Tritaxicum officinale spag. Zimpel D2	6 ml	Iris versicolor spag. Zimpel D2	6 ml	Acidum arsenicosum spag. Gluckeslig D4	6 ml	Piper methyolicum spag. Zimpel D2	6 ml	Impatiens leucum spag. Zimpel D2	2 ml	Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Gluck.	2 ml	Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Gluckeslig	2 ml
Tritaxicum officinale spag. Zimpel D2	6 ml														
Iris versicolor spag. Zimpel D2	6 ml														
Acidum arsenicosum spag. Gluckeslig D4	6 ml														
Piper methyolicum spag. Zimpel D2	6 ml														
Impatiens leucum spag. Zimpel D2	2 ml														
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Gluck.	2 ml														
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Gluckeslig	2 ml														

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift