

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
09.09.2024	Brust-Spabion	5 x 30 ml	090924/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	10 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	10 ml	22341656AD			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	10 ml	ZE-07.2-36			
Euspongia off. spag.	10 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	10 ml				
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-59.2-30			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	10 ml				
Allium cepa spag. Zimpel D2	10 ml				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	10 ml	M-03.06-08			
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	10 ml				
Eucalyptus spag.	10 ml				
Hyoscyamus niger spag.	10 ml				
Drosera spag. Zimpel D3	10 ml				
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	10 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	10 ml	M-07.06-09			

**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
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 10 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 10 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 10 ml, Euspongia off. spag. : 10 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 10 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 10 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 10 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 : 10 ml, Eucalyptus spag. : 10 ml, Hyoscyamus niger spag. : 10 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 10 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 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, Umwelttoxizität, 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**

Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2
Eucalyptus spag.
Hyoscyamus niger spag.
Drosera spag. Zimpel D3
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

 <p>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**

<p><b>Brust-Spabion</b> für alle Arten von Atemwegserkrankungen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.09.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Eucalyptus officinalis spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Artemisia annua spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Aralia racemosa spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Eucalyptus off. spag. 2 ml , Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig 02, 02b : 2 ml , Salvia officinalis spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Cuprum sulf. et Tartarus Glückselig : 2 ml , Ailium cepa spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Nr. 83 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig 02 : 2 ml , Sphedra vulgaris spag. Zimpelel 02 : 2 ml , Eucalyptus spag. 2 ml ,</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5x tgl. 2 Spritzstöße in den Mund In akuten Fällen alle 30 min sprühen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet außenabnehmendes homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig Charge: 090924/1</p>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift