

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.09.2024	Allergie - im Griff	5 x 30 ml	090924/2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	15 ml	ZE-55.3-47		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml	ZE-07.2-36		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-14.2-41		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-23.2-19		
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	15 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml			
Petasites spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-52.2-04		
Echinacea spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-30.2-12		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB				
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:

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	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
Propolis spag. Zimpel D3 : 15 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 20 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 15 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 20 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 15 ml, Echinacea 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	
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)	

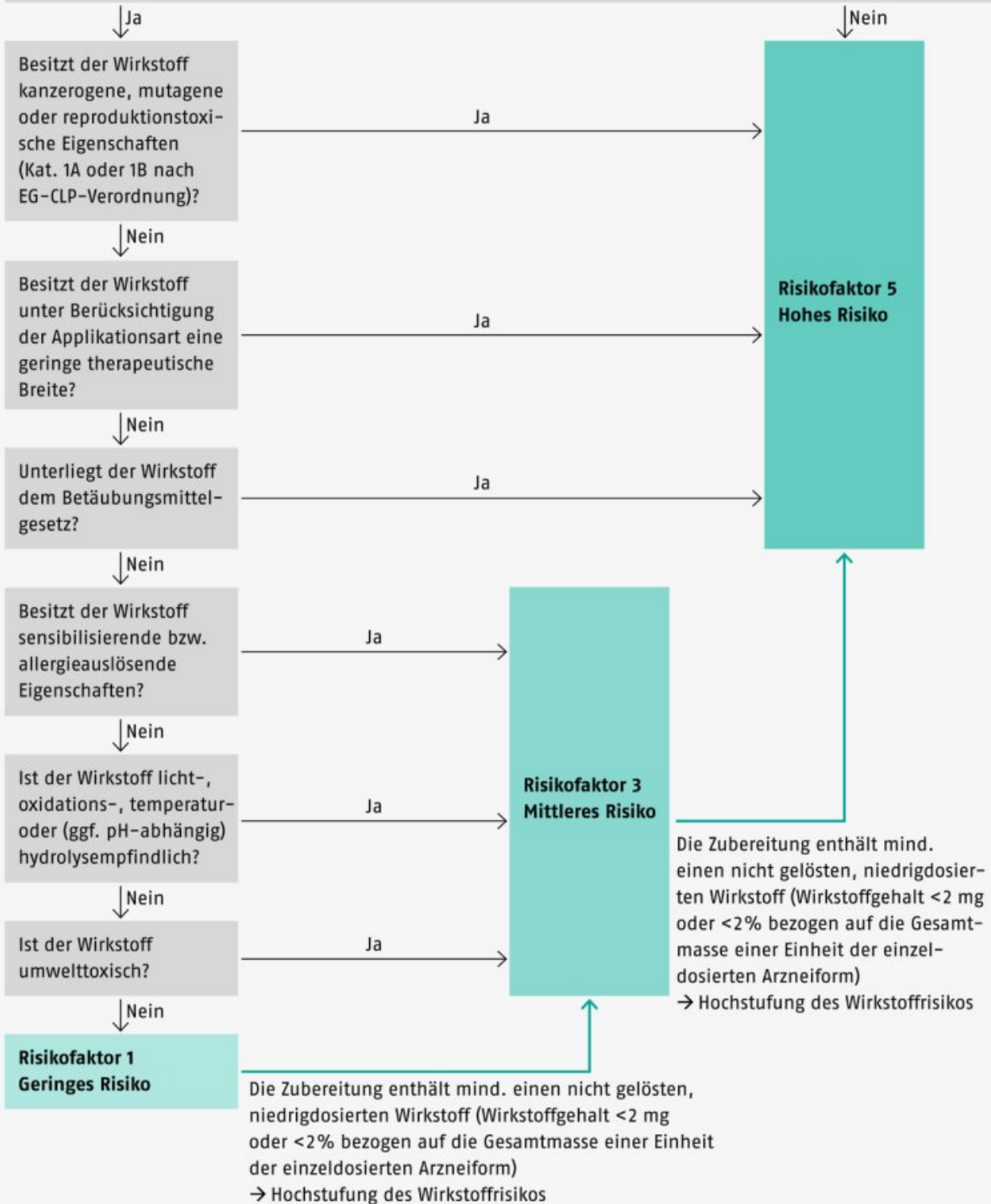
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, 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 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

Propolis spag. Zimpel D3
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2
Allium cepa spag. Zimpel D2
Petasites spag. Zimpel D2
Echinacea 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

Beispieletikett

Allergie - im Griff
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 08.09.2027

Zusammensetzung:
 Propolis spag. Zimpel D2 3 ml
 Aralia racemosa spag. Zimpel D2 4 ml
 Cardiospermum spag. Zimpel D2 4 ml
 Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml
 Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml
 Allium cepa spag. Zimpel D2 4 ml
 Petalotis spag. Zimpel D2 3 ml
 Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml
 Piper methystricum spag. Zimpel D2 3 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 6x tgl. 2 Sprühstöße
 In akuten Fällen alle 15 min sprühen
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
 außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel
 Hergestellt am 09.09.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig
 Charge: 0909242

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

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift