

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

| Präparat  |               |                   |                            |               |
|---|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                             | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 09.09.2024  | Hautwohl      | 10 x 30 ml        | 090924-1                   |               |
| Name des Verordnenden:                            |               |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe                                    |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                       | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Betula alba spag. Zimpel D2                       | 50 ml         |                   |                            |               |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2                  | 30 ml         |                   |                            |               |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2                    | 50 ml         |                   |                            |               |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2            | 30 ml         |                   |                            |               |
| Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2     | 20 ml         |                   |                            |               |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                     | 40 ml         |                   |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                   | 20 ml         |                   |                            |               |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                    | 20 ml         |                   |                            |               |
| Petasites spag. Zimpel D2                         | 20 ml         |                   |                            |               |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 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:   | entspricht                             |                               |
| Geruch:  | entspricht                             |                               |
| Homogenität:                                   | entspricht                             |                               |
| Schwebstoffe:                                  | keine                                  |                               |
| Geschmack:                                     | entspricht                             |                               |
| 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         | entspricht                     |
| Geruch          | olfaktorisch    | entspricht                     |
| Homogenität     | visuell         | entspricht                     |
| Schwebeteilchen | visuell         | keine                          |
| Geschmack       | gustatorisch    | entspricht                     |

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 |
|---|-------|
| Betula alba spag. Zimpel D2 : 50 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 50 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 20 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 20 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 20 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 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:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Betula alba spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Viola tricolor spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Arnica montana spag. Zimpel D2

Petasites spag. Zimpel D2

Nr. 07 Magnesium phosphoricum 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

Beispielletikett

**Hautwohl**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
08.09.2027

**Zusammensetzung:**  
 Elettus albus spag. Zimpeel D2 5 ml  
 Tropaeolum majus spag. Zimpeel D2 3 ml  
 Viola tricolor spag. Zimpeel D2 3 ml  
 Cannabis sativa e sem. spag. Zimpeel D2 3 ml  
 Urtica urens ex-haerba rec. Glöckelung D1 2 ml  
 Cardiospermum spag. Zimpeel D2 4 ml  
 Artemisia annua spag. Zimpeel D2 2 ml  
 Arica montana spag. Zimpeel D2 2 ml  
 Petactes spag. Zimpeel D2 2 ml  
 Nr. 07 Hagedornium phlegoricum spag. G 2 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 Abt. alle 20 min. 1 Sprühstöße  
 bei Besserung ex täglich 3 Sprühstöße  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen. für Kinder unzugänglich  
 außereinander Monogonisches Arzneimittel  
 Hergestellt am 09.09.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 090924-1

**LÖWEN APOTHEKE**  
BAD PYRMONT

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift