

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.09.2024	Scheidenpilz/Candida	5 x 30 ml	S24091007	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	20 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml			
Allium sativum ionis Essenz	20 ml			
Azadirachta indica ionis Essenz	20 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	15 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	15 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:		
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: 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	
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
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Allium sativum ionis Essenz : 20 ml, Azadirachta indica ionis Essenz : 20 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 15 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 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 Herstellungsmittel

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

 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

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

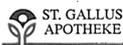
Allium sativum ionis Essenz

Azadirachta indica ionis Essenz

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

 <p>Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</p>	<p>Herstellung Spagyrik</p>	<p>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</p>
---	------------------------------------	--

<p>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</p>
<p>Herstellungsschritte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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

<p>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</p> <p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>
--

<p>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</p> <p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p>Beispieletikett</p> <p>Scheidenpilz/Candida</p> <p>Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2027</p> <p> Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</p> <p>Zusammensetzung: Urtica urens ex herba sp. Glückselig Dtl. 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Alum sulfurum ionis Essenz 4 ml Asarabacca Indica ionis Essenz 4 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 4 ml Nr. 6 Kalium sulfuratum spag. Glück. 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 3 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3-5 x täglich, je 1-2 x täglich, in den Mund spritzen Einnahmeweise: 3 Spritzstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 10.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 524091007</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

<p>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</p> <p>Datum:</p> <p>Unterschrift</p>
--