

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|--|----------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 13.09.2024 | Entspannt durch die Wechseljahre | 1 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Cimicifuga spag. Zimpel D3 | 3 ml | S-78-08/23 | | |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | 3 ml | S-55-05/23 | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 3 ml | S-164-07/24 | | |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | 3 ml | S-127-04/24 | | |
| Humulus lupulus spag. Zimpel D2 | 3 ml | S-64-06/23 | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 3 ml | S-137-04/24 | | |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 3 ml | S-102-01/24 | | |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 | 3 ml | S-125-04/24 | | |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 2 ml | S-68-07/23 | | |
| Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. | 2 ml | | | |
| Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6 | 2 ml | S-46-05/23 | | |

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) |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko |
| <input type="checkbox"/> 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 |
|--|-------|
| Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 3 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. : 2 ml, Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig 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 |
| 1 | 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 |
| 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, Umwelttoxizität, 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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.

Nr. 01 Calcium fluoratum 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

Entspannt durch die
Wechseljähre
für Sylvia Hirschfeld
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
12.09.2026

Zusammensetzung:
Cinchoga spag. Zimpeel D3 3 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpeel D2 3 ml
Piper methysticum spag. Zimpeel D2 3 ml
Salvia officinalis spag. Zimpeel D2 3 ml
Humulus lupulus spag. Zimpeel D2 3 ml
Artemisia annua spag. Zimpeel D2 3 ml
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gf 3 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksall 3 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 2 ml
Zobaca officinalis g. herbaceae sec. Glücksall 2 ml
Dosierung und Art der Anwendung
6x täglich 3 Sprühdosis unter die Zunge
bei Bedarf öfter anwenden
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Rat einholen, für Kinder ungeeignet
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift