

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
16.09.2024	Blase- und Schleimhautwohl	1 x 100 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	7 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D2	7 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	7 ml			
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	7 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	7 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	7 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	7 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	7 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	7 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	7 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	6 ml			
Drosera spag.	6 ml			
Hydrastis spag.	6 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	6 ml			
Colocynthis (Citrullus) spag.	6 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)
<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: 16.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 7 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 7 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 7 ml, Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4 : 7 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 7 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 7 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 7 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 7 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 7 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 7 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Drosera spag. : 6 ml, Hydrastis spag. : 6 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 6 ml, Colocynthis (Citrullus) spag. : 6 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, Umweltoxizität, 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

Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Arnica montana spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Drosera spag.
Hydrastis spag.
Hydrargyrum bichloratum spag.
Colocyntis (Citrullus) spag.

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

Blase- und Schleimhautwohl für Oliver Kestel

Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
14.09.2027



Zusammensetzung:
Aconitum napellus spag. Zimpeil D4: 4 ml, Arnica montana spag. Zimpeil D2: 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpeil D2: 4 ml, Digitalis purpurea Glückselig D4: D4: 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig D4: 14 ml, Imperatoria ostroth. spag. Zimpeil D2: 3 ml, Plumbum aconiticum spag. Glückselig D4: 13 ml, Salsola media ex herba rec. Glückselig D4: 3 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6: 7 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6:
Dosierung und Art der Anwendung:
7-8 x täglich 3 Spritztropfen in den Mund spritzen
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich
außenabreitend homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 15.09.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 16.09.2024

Unterschrift