

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
16.09.2024	Prostata Spray	1 x 100 ml			
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml				
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	6 ml				
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	6 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml				
Paeonia off. spag.	12 ml				
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	6 ml				
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	6 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml				
Juniperus communis spag. Zimpel D2	6 ml				
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 ml				
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	6 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	5 ml				
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	5 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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: 16.09.2024	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 6 ml, Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4 : 6 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 6 ml, Paeonia off. spag. : 12 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 12 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 5 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, Umweltoxizität, 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:	<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**

Cardiospermum spag. Zimpel D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Paeonia off. spag.
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

**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**

**Prostata Spray**

**für Günter Griebhammer**

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:

14.09.2027



**Zusammensetzung:**

Cardiogenum spag. Zimpele D2: 3 ml., Cuprum sulf. 40. Tartarus Glücklich: 3 ml., Digitalis purpurea Glücklich D1, D4: 3 ml., Equisetum arvense spag. Zimpele D2: 3 ml., Passiflora off. spag.: 6 ml., Thapsa occidentalis spag. Zimpele D2: 3 ml., Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.: 3 ml., Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glücklich D6: 3 ml., Artemisia annua spag. Zimpele D2: 3 ml., Fagus sylvatica spag. Zimpele D2: 6 ml., Juniperus communis spag. **Dosierung und Art der Anwendung**  
5 x täglich je 3 Mand.  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 15.09.2024  
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: 16.09.2024

Unterschrift