

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
16.09.2024	Individuelle Rezeptur für Frau Schneider	1 x 50 ml	160924-1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	8 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	4 ml			
Tartarus depurates spag.	4 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	3 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: 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:
-------

<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	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
Propolis spag. Zimpel D3 : 8 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 4 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 4 ml, Tartarus depurates spag. : 4 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 3 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, Umweltschadstoff, 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 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**

Propolis spag. Zimpel D3

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4

Arnica montana spag. Zimpel D2

Bryonia spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Tartarus depurates spag.

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

**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**

<p><b>Individuelle Rezeptur für Frau Schneider</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 15.09.2027</p> <p> <b>LÖWEN APOTHEKE</b> BAD PYRMONT</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>8 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Bhus toxicoderivon spag. Zimpel D4</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Arnica montana spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Bryonia spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Bolus alba spag. Glückskeil Dtl. D3</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Tartarus disordatus spag.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Carduus marianus spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>4 ml</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Abt. alle 20 min. 1 Sprühstöße bei Besserung 6x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden mediz. Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabw. Monogastisches Arzneimittel Hergestellt am 16.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 160924-1</p>	Propolis spag. Zimpel D3	8 ml	Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml	Bhus toxicoderivon spag. Zimpel D4	4 ml	Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml	Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml	Bolus alba spag. Glückskeil Dtl. D3	4 ml	Tartarus disordatus spag.	4 ml	Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml	Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml	Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml	4 ml	4 ml
Propolis spag. Zimpel D3	8 ml																						
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml																						
Bhus toxicoderivon spag. Zimpel D4	4 ml																						
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml																						
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml																						
Bolus alba spag. Glückskeil Dtl. D3	4 ml																						
Tartarus disordatus spag.	4 ml																						
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml																						
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml																						
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml																						
4 ml	4 ml																						

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift