

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.11.2024	Erkältung/Grippe	10 x 30 ml	08112024-1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	40 ml	S-158-06/24		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	40 ml	S-169-08/24		
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	40 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	20 ml	S-144-05/24		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml	S-155-06/24		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	S-162-07/24		
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 ml	S-193-10/24		
Propolis spag. Zimpel D3	10 ml	S-128-04/24		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	10 ml	S-120-03/24		
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	S-110-02/24		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml	S-137-04/24		
Belladonna spag. Zimpel D3	10 ml	S-186-10/24		
Echinacea spag. Zimpel D2	20 ml	S-115-03/24		

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: farblos		
Geruch: nach Alkohol		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: alkoholisch		
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: 08.11.24	Datum: 08.11.24
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	farblos
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 40 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 20 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 10 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 10 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 10 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 20 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, 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

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Belladonna spag. Zimpel D3

Echinacea 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

bewährt bei
Erkältung/Grippe
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
07.11.2026

Zusammensetzung:
Aconitum napellus spag. Zimpe! D4: 4 ml, Cistus incanus spag. Zimpe! D2: 4 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpe! D2: 4 ml, Crataegus spag. Zimpe! D2: 2 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpe! D2: 2 ml, Hydrogynum leichardium spag. Glückselig D6: D6: 2 ml, Vincetoxicum spag. Zimpe! D2: 2 ml, Prunella spag. Zimpe! D3: 1 ml, Galiumm sempervirens spag. Zimpe! D4: 1 ml, Nr. 33 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6: 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpe! D2: 3

Dosierung und Art der Anwendung
Gesp.: 3 Sprühdosis unter die Zunge
Im Akutfall alle 1/2 bis 1h
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
außenabwenn! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 08.11.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: 07102024-1



Süd-Apotheke
Spitzwegstraße 66, 01219 Dresden
Tel. 0351-4707440; Fax 0351-4707441

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift