

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.11.2024	Magenwohl	10 x 30 ml	081124-03	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	20 ml	S-135-04/24		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	20 ml	S-152-06/24		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	40 ml	S-113-03/24		
Carum carvi spag. Zimpel D2	20 ml	S-157-06/24		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	S-162-07/24		
Mandragora spag. Zimpel D2	20 ml	S-97-11/23		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml	S-137-04/24		
Nux vomica spag. Zimpel D4	20 ml	S-181-10/24		
Piper methysticum spag. Zimpel D3	40 ml	S-194-10/24		
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	40 ml	S-103-01/24		
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	20 ml	S-151-06/24		

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: alkoholisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: nach Alkohol		
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	alkoholisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	nach Alkohol

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
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 20 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 20 ml, Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3 : 40 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 20 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 40 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 20 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D3 : 40 ml, Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 : 40 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glücklich Dil. D4 : 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
	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:	<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

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Carum carvi spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Mandragora spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Nux vomica spag. Zimpel D4
Piper methysticum spag. Zimpel D3
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

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

Magenwohl
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
07.11.2026

Zusammensetzung:
 Acidum arsenicosum spag. Glückerliq. D1. 2 ml
 Angelica archangelica spag. Zimpel D2 2 ml
 Bosca alba spag. Glückerliq. D1. D3 4 ml
 Carum carvi spag. Zimpel D2 2 ml
 Hydroxyrum bicarbonatum spag. Glückerliq. 2 ml
 Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml
 Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml
 Nux vomica spag. Zimpel D4 4 ml
 Piper methyolicum spag. Zimpel D3 4 ml
 Charonella maritima spag. Zimpel D2 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 3x täglich 1 Sprüttschub in den Mund,
 akut aller 10 min anwenden
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel
 Hergestellt am 08.11.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 081124-03



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