



Herstellung Spagyrik

Herstellungs-und Prüfprotokoll

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Nervliche Überlastung 15866 2024-06-17-17-36	10 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Markus Disch				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	100 ml	9988		
Coffea spag. Zimpel D2	40 ml	123123		
Avena sativa spag. Zimpel D2	40 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	40 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	40 ml	123123		
Crataegus spag. Zimpel D2	60 ml	234234		
Crataegus spag. Zimpel D2	80 ml	234234		
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 ml	345345345		
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	20 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	20 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 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: rot		
Geruch: blau		
Homogenität: grün		
Schwebstoffe: gelb		
Geschmack: schwarz		
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: 1 Jahr	

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	rot
Geruch	olfaktorisch	blau
Homogenität	visuell	grün
Schwebeteilchen	visuell	gelb
Geschmack	gustatorisch	schwarz

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:



Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 100 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 40 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 40 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 40 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 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, Umweltschadstoff, 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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)



Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)



**Herstellung Spagyrik****Herstellungsanweisung für die Spagyrik****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

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Coffea spag. Zimpel D2

Avena sativa spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6



Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

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
Michaels Rezept
für Michael Rehm
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
08.07.2027



Zusammensetzung:
Piper methysticum spag. Zimpel D2 10 ml
Coffea spag. Zimpel D2 4 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2 4 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 4 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml
Crataegus spag. Zimpel D2 8 ml
Crataegus spag. Zimpel D2 8 ml
Cannabis sativa s. sem. spag. Zimpel D2 2 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml
W. D. 27 *Frauentheriaphysalis ovata* G. Link 1 ml
Dosierung und Art der Anwendung
Sic et non mag
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 123123

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift