



Herstellung Spagyrik

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	Rezept-436-3090-2022-07-13-Prostatabeschwerden	2 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	10 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	10 ml			
Paeonia off. spag.	10 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	10 ml	M-01.06-06		
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	8 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	8 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	8 ml	dsfkojfo		
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	8 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	8 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:		
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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:



Herstellung Spagyrik

Prüfanweisung für die Spagyrik

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

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:

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	10 ml
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	10 ml
Paeonia off. spag.	10 ml
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	10 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	8 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	8 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Digitalis purpurea Glückselig DII, D4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
Coffea spag. Zimpel D2	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	< 150	< 9.000	< 3.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

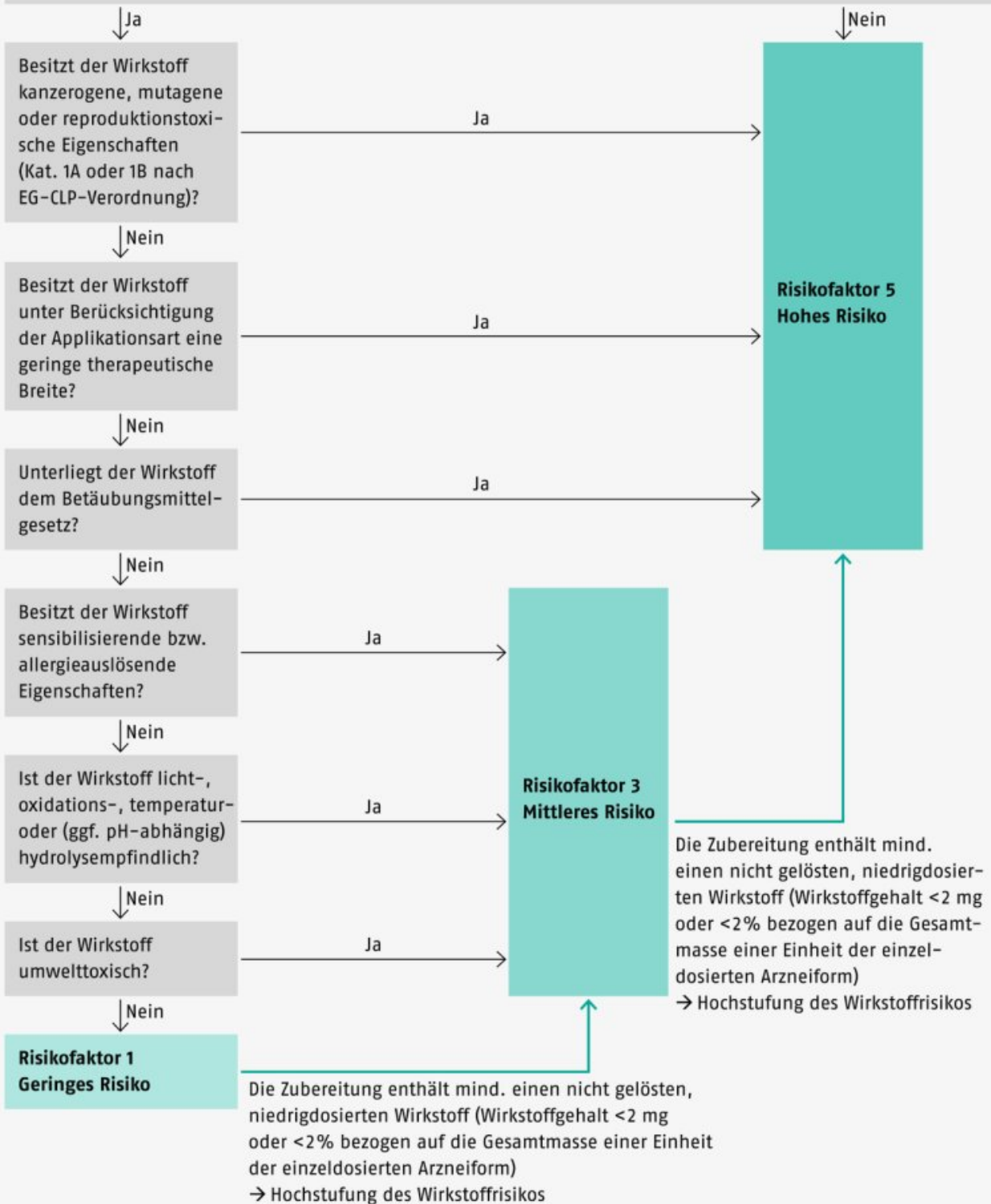
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Faktor	Herstellungsprozess
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

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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 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

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Paeonia off. spag.

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.


Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Coffea spag. Zimpel D2

	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 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	Beispieletikett		
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Prostatabeschwerden für Michael Göhring Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top;"> Zusammensetzung: Cardiospermum D2 5 ml Cuprum sulf. et. Tartarus 10 ml Equisetum-arvense D2 5 ml Paeonia off. 5 ml Nr. 3 Calcium fluoratum Glöck. 5 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml Artemisia annua D2 4 ml Piper nigrum D2 4 ml Digitalis purpurea Dil. D4 4 ml ----- Dosierung und Art der Anwendung 1-4 täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Prostatabeschwerden für Michael Göhring Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	Zusammensetzung: Cardiospermum D2 5 ml Cuprum sulf. et. Tartarus 10 ml Equisetum-arvense D2 5 ml Paeonia off. 5 ml Nr. 3 Calcium fluoratum Glöck. 5 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml Artemisia annua D2 4 ml Piper nigrum D2 4 ml Digitalis purpurea Dil. D4 4 ml ----- Dosierung und Art der Anwendung 1-4 täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig
Prostatabeschwerden für Michael Göhring Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	Zusammensetzung: Cardiospermum D2 5 ml Cuprum sulf. et. Tartarus 10 ml Equisetum-arvense D2 5 ml Paeonia off. 5 ml Nr. 3 Calcium fluoratum Glöck. 5 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml Artemisia annua D2 4 ml Piper nigrum D2 4 ml Digitalis purpurea Dil. D4 4 ml ----- Dosierung und Art der Anwendung 1-4 täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

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