

	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.06.2024	Blut-Spabion 436 2024-06-25-09-52	2 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2	10 ml			
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	10 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	10 ml	G-393918		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	10 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	10 ml	G-351310		
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	10 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	8 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	8 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	8 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	8 ml			
Millefolium spag.	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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Artemisia annua spag. Zimpel D2	10 ml
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	10 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urst.	10 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	10 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	10 ml
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urst.	10 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
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Millefolium spag.	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
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)

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

Herstellungsprozess	
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

Abgabe	
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

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4

Stellaria media ex herba rec. Glückselig Ur.


Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6


Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Millefolium spag.

	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 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Blut-Spabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 24.06.2025</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Artemisia annua D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Digitalis purpurea D11, D4</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Filipendula ulmaria ex herba rec. Urst.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Impatiaria estruth. D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Plantainum arcticum D11, D4</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Stellaria media ex herba rec. Urst.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 02 Ca phos. spag. D6</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 04 Na chlor. spag. D6</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 08 Na chlor. spag. D6</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprüfstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Extrakt 22% W/Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>	Artemisia annua D2	5 ml	Digitalis purpurea D11, D4	5 ml	Filipendula ulmaria ex herba rec. Urst.	5 ml	Impatiaria estruth. D2	5 ml	Plantainum arcticum D11, D4	5 ml	Stellaria media ex herba rec. Urst.	5 ml	Nr. 02 Ca phos. spag. D6	4 ml	Nr. 04 Na chlor. spag. D6	4 ml	Nr. 08 Na chlor. spag. D6	4 ml
Artemisia annua D2	5 ml																		
Digitalis purpurea D11, D4	5 ml																		
Filipendula ulmaria ex herba rec. Urst.	5 ml																		
Impatiaria estruth. D2	5 ml																		
Plantainum arcticum D11, D4	5 ml																		
Stellaria media ex herba rec. Urst.	5 ml																		
Nr. 02 Ca phos. spag. D6	4 ml																		
Nr. 04 Na chlor. spag. D6	4 ml																		
Nr. 08 Na chlor. spag. D6	4 ml																		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																			

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