

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
26.06.2024	Entstauung im kl. Kreislauf - Spabion 436 2024-06-26-16-19	1 x 50 ml	

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	5 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	5 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	5 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	5 ml			
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	5 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	5 ml			
Tartarus depurates spag.	5 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	5 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	5 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:



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
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3 : 5 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 5 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Ur. : 5 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 5 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur. : 5 ml, Tartarus depurates spag. : 5 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 5 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 Herstellungsmittel

Herstellungsort:	Rezeptur
------------------	----------

Herstellungsmittel:	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

Convallaria majalis Glückselig Dil. D3

Crataegus spag. Zimpel D2

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.

Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Tartarus depurates spag.

Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6

	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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p><small>herbärz.bei</small></p> <p>Entstauung im Kleinen Krauslauf für Frau Vandreier Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.07.2025</p> <p>Zusammensetzung: Convolvula mollis, Glückselig D1, D3 5 ml Crataegus spag, Zimpele D2 5 ml Gelsemium sempervirens spag, Zimpele D 5 ml Stataria media, ex herba rec. Glückselig U 5 ml Unguis maritima var. alba ex bulbo succ. 5 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig 5 ml Tartarus depuratus spag 5 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag, Glückselig 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag, Glückselig 5 ml Dosierung und Art der Anwendung ----- 5 x täglich je 3 Sprüfstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 42024062</p> 
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

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