

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
27.06.2024	Rezept-17284-2696-2024-03-05-Regeneration nach Schlaganfall	1 x 50 ml	SP157

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	4 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	4 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	3 ml			
Solidago virg. spag.	3 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Ergabe durch Apotheker:
---------------------------------------	-------------------------

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	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:

Rhön-Apotheke
 Feldbahnstrasse 4B
 36452 Kaltennordheim
 036966 - 84227
 julia.ackermann@rhoen-
 apotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	4 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urst.	4 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	4 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
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urst.	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	150.000 - 300.000
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	150 - 749	9.000 - 44.999	15.000 - 74.999
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	150 - 749	9.000 - 44.999	15.000 - 74.999
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	< 150	< 9.000	< 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Wert
5	Parenteralia	3 ml
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)	

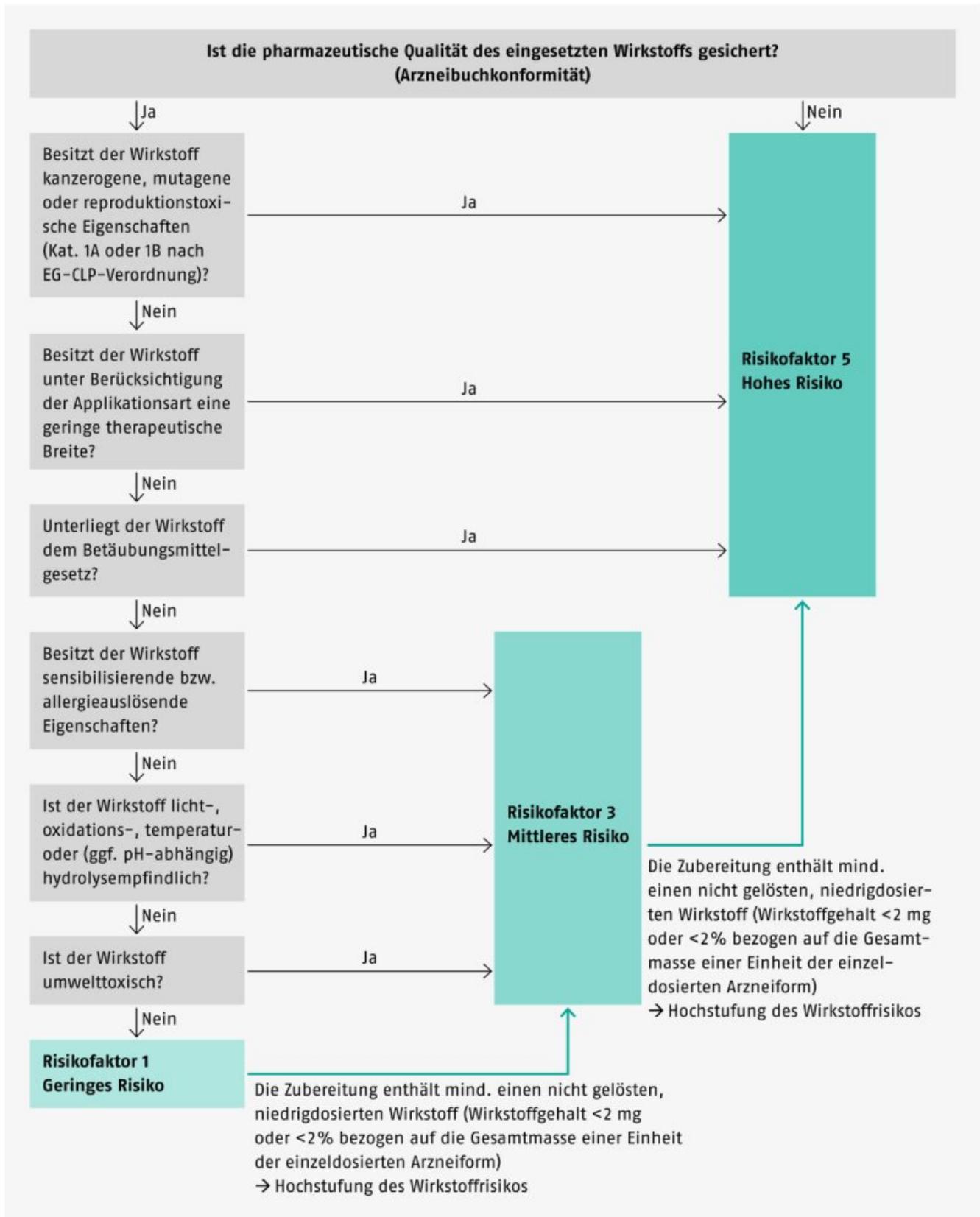
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Wert
5	Hohes Risiko	
3	Mittleres Risiko	
1	Geringes Risiko	

Faktor	Herstellungsprozess	Wert
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	Wert
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)

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	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:	<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	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	
Solidago virg. spag.	

