

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
27.06.2024	Anti-Infekt	10 x 30 ml			
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll- Einwaage	Chargen-/Prüf- Nr.	Ist- Einwaage	Namenszeichen	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	70 ml				
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	40 ml				
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml				
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml				
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml				
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	30 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
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 70 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 40 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 30 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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 Herstellungsutensilien

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

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

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. 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" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Citrus Ilexus spag. Zimpel D2 7 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Olivula spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">  </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	Zusammensetzung: Citrus Ilexus spag. Zimpel D2 7 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Olivula spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml			Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	Zusammensetzung: Citrus Ilexus spag. Zimpel D2 7 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Olivula spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml						
							
Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig							
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.							

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