



PARACELSUS
APOTHEKE
Fuggerstrasse 21
86830 Schwabmünchen
Tel. 0 82 32/9 97 36 28

Herstellung Spagyrik

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Nasennebenhöhlen-Mischung	5 x 30 ml	240627-001	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	30 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel 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: 3 Jahre	

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



Fuggerstrasse 21
86830 Schwabmünchen
Tel. 0 82 32/9 97 36 28

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
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	30 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel 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	> 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, Umweltoxizität, 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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff
kanzerogene, mutagene
oder reproduktionstoxi-
sche Eigenschaften
(Kat. 1A oder 1B nach
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
unter Berücksichtigung
der Applikationsart eine
geringe therapeutische
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff
dem Betäubungsmittel-
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
sensibilisierende bzw.
allergieauslösende
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,
oxidations-, temperatur-
oder (ggf. pH-abhängig)
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit
der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.
einen nicht gelösten, niedrigdosier-
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamt-
masse einer Einheit der einzel-
dosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos



PARACELSUS
APOTHEKE
Fuggerstrasse 21
86830 Schwabmünchen
Tel. 0 82 32/9 97 36 28

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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Propolis spag. Zimpel D3

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2



Fuggerstrasse 21
86830 Schwabmünchen
Tel. 0 82 32/9 97 36 28

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Nasennebenhöhlen-
Mischung
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
26.06.2027

Zusammensetzung:
Propolis D3 12 ml
Tropaeolum majus D2 6 ml
Ephedra vulgaris D2 6 ml
Vinetoxicum D2 6 ml



Fuggerstrasse 21
86830 Schwabmünchen
Tel. 0 82 32/9 97 36 28

Dosierung und Art der Anwendung
3-5 x täglich in den Mund sprühen
Acht: 1-2 x stündl. in den Mund sprühen
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
Rat einholen, für Kinder unzugänglich
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 27.06.2024
Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 240627-001

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift