

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rezept-303-2796-2016-05-30-Blutdruckregulation	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Crataegus spag. Zimpel D2	9 ml			
Rauwolfia spag.	5 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	4 ml			
Solidago virg. spag.	4 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	4 ml			
Ammi visnaga spag.	4 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	4 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:

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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:

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Crataegus spag. Zimpel D2	9 ml
Rauwolfia spag.	5 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	4 ml
Solidago virg. spag.	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
Yohimbe spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Ammi visnaga spag.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Carduus marianus spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 9.000	< 3.000	< 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

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)

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Rauwolfia spag.	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Ammi visnaga spag.	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	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"> <tr> <td colspan="2">Blutdruckregulation</td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Christa Martius</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>26.06.2025</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Catabagus D2</td> <td>9 ml</td> </tr> <tr> <td>Stoff</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Viscum album D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Ammi montana e Floribus sicc. D1, D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Piper methysticum D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Eleutherococcus senticosus D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Solidago virg.</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Yohimbe D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Amni viscaga</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Apotheke am Zoopark</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Julius-Leber-Ring 5a</td> </tr> <tr> <td colspan="2">99087 Erfurt</td> </tr> <tr> <td colspan="2">0361-7454736</td> </tr> <tr> <td colspan="2">info@apo-am-zoopark.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.apo-am-zoopark.de</td> </tr> </table>	Blutdruckregulation		für Christa Martius		Inhalt: 50 ml		Verwendbar bis:		26.06.2025		Zusammensetzung:		Catabagus D2	9 ml	Stoff	5 ml	Viscum album D2	4 ml	Ammi montana e Floribus sicc. D1, D2	4 ml	Piper methysticum D2	4 ml	Eleutherococcus senticosus D2	4 ml	Solidago virg.	4 ml	Yohimbe D2	4 ml	Amni viscaga	4 ml	Dosierung und Art der Anwendung		3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig		Apotheke am Zoopark		Julius-Leber-Ring 5a		99087 Erfurt		0361-7454736		info@apo-am-zoopark.de		www.apo-am-zoopark.de	
Blutdruckregulation																																																					
für Christa Martius																																																					
Inhalt: 50 ml																																																					
Verwendbar bis:																																																					
26.06.2025																																																					
Zusammensetzung:																																																					
Catabagus D2	9 ml																																																				
Stoff	5 ml																																																				
Viscum album D2	4 ml																																																				
Ammi montana e Floribus sicc. D1, D2	4 ml																																																				
Piper methysticum D2	4 ml																																																				
Eleutherococcus senticosus D2	4 ml																																																				
Solidago virg.	4 ml																																																				
Yohimbe D2	4 ml																																																				
Amni viscaga	4 ml																																																				
Dosierung und Art der Anwendung																																																					
3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																																					
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																					
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																					
Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig																																																					
Apotheke am Zoopark																																																					
Julius-Leber-Ring 5a																																																					
99087 Erfurt																																																					
0361-7454736																																																					
info@apo-am-zoopark.de																																																					
www.apo-am-zoopark.de																																																					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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