

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-14974-2998-2020-12-11-*Migräne	3 x 30 ml	280624-I	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Petasites spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-52.3-01	12 ml	KL
Iris versicolor spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-42.2-20	12 ml	KL
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-54.2-53	12 ml	KL
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	9 ml	ZE-02.4-28	9 ml	KL
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-13.2-26	9 ml	KL
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	9 ml	221804	9 ml	KL
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	9 ml	215003	9 ml	KL
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	9 ml	ZE-36.4-28	9 ml	KL
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	9 ml	G-162213	9 ml	KL

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:



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
Petasites spag. Zimpel D2	12 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	12 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	9 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	9 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	9 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	9 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
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	9 ml		
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	9 ml		

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
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

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)

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

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

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)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



**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

Petasites spag. Zimpel D2

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Aconitum napellus spag. Zimpel D4

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

	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 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>*Migräne-ade Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2025</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Pulsatilla D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Iris versicolor D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Ripar methylatum D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Acetum napellus D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Cannabis sativa e.ssem. D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 2 Calcium phosphoricum Glücl.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfläger</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Gedanium sempervirens D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Colocythis (Citrullus) e. fructibus sicc. DII</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung laut 6x3Sprünge pro Stunde in den Mund nach Besserung 6x3Sprünge pro Tag Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>	Pulsatilla D2	4 ml	Iris versicolor D2	4 ml	Ripar methylatum D2	4 ml	Acetum napellus D4	3 ml	Cannabis sativa e.ssem. D2	3 ml	Nr. 2 Calcium phosphoricum Glücl.	3 ml	Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfläger	3 ml	Gedanium sempervirens D4	3 ml	Colocythis (Citrullus) e. fructibus sicc. DII	3 ml
Pulsatilla D2	4 ml																		
Iris versicolor D2	4 ml																		
Ripar methylatum D2	4 ml																		
Acetum napellus D4	3 ml																		
Cannabis sativa e.ssem. D2	3 ml																		
Nr. 2 Calcium phosphoricum Glücl.	3 ml																		
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfläger	3 ml																		
Gedanium sempervirens D4	3 ml																		
Colocythis (Citrullus) e. fructibus sicc. DII	3 ml																		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																			

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