

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
28.06.2024	*Migräne-ade	6 x 30 ml	120824-I		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Petasites spag. Zimpel D2	24 ml	ZE-52.3-01	24ml	MG	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	24 ml	ZE-42.2-20	24ml	MG	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	24 ml	ZE-54.2-53	24ml	MG	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	18 ml	ZE-02.4-28	12ml	MG	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-13.2-26	12ml	MG	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	18 ml	221804	12ml	MG	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	18 ml	215003	12ml	MG	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	18 ml	ZE-36.4-28	12ml	MG	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	18 ml	G-162213	12ml	MG	

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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Petasites spag. Zimpel D2 : 24 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 24 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 24 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 18 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 18 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 18 ml, Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger : 18 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 18 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 18 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, Umweltschadstoff, 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)**





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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett																		
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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: 60%;"> <p>*Migräne-ade</p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis: 11.08.2027</p>  </div> <div style="width: 35%; font-size: 0.8em;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Pulsatilla spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Iris versicolor spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Piper methystrycum spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Aconitum napellus spag. Zimpel D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Cantharis sativa e. senn. spag. Zimpel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Gluck.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. D7 Magnesium phosphoricum süssg. G.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Colocythis (Citraluz) e Fructus sicc. Gl.</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 1x10 Sprühst. pro Stunde in den Mund nach Besserung 6x3 Sprühst. pro Tag Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 12.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2806241</p> </div> </div>	Pulsatilla spag. Zimpel D2	4 ml	Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml	Piper methystrycum spag. Zimpel D2	4 ml	Aconitum napellus spag. Zimpel D4	3 ml	Cantharis sativa e. senn. spag. Zimpel D3	3 ml	Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Gluck.	3 ml	Nr. D7 Magnesium phosphoricum süssg. G.	3 ml	Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D	3 ml	Colocythis (Citraluz) e Fructus sicc. Gl.	3 ml
Pulsatilla spag. Zimpel D2	4 ml																		
Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml																		
Piper methystrycum spag. Zimpel D2	4 ml																		
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	3 ml																		
Cantharis sativa e. senn. spag. Zimpel D3	3 ml																		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Gluck.	3 ml																		
Nr. D7 Magnesium phosphoricum süssg. G.	3 ml																		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D	3 ml																		
Colocythis (Citraluz) e Fructus sicc. Gl.	3 ml																		
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>																			

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