

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-14974-2846-2020-12-11-*Gelenk-Spray	5 x 30 ml	280624-II	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-14.2-41	30 ml	KL
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-27.2-15	15 ml	KL
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	25 ml	ZE-08.2-18	25 ml	KL
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	25 ml	ZE-13.2-26	25 ml	KL
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml	ZE-55.3-47	25 ml	KL
Bryonia spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-12.2-17	10 ml	KL
Rhus tox. spag.	10 ml	ZE-57.4-24	10 ml	KL
Phytolacca spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-53.2-30	10 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: 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
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	15 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	25 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	25 ml
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	10 ml
Rhus tox. spag.	10 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Bryonia spag. Zimpel D2


Rhus tox. spag.

Phytolacca spag. Zimpel 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 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>*Gelenk-Spray Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardiospermum D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Dioscorea villosa D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Arcia montana e Rhubarb sic. Glückselig</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cannabis sativa e sem. D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Bryonia D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Rhus tox. spag.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Physobacca D2</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut 6x3 Sprühtz. pro Stunde in dem Mund nach Besserung 6x3 Sprühtz. pro Tag Bei Fortdauer der Beschwerden: medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 280624-II</p> </div> </div>	Cardiospermum D2	6 ml	Dioscorea villosa D2	3 ml	Arcia montana e Rhubarb sic. Glückselig	5 ml	Cannabis sativa e sem. D2	5 ml	Propolis spag. Zimpel D3	5 ml	Bryonia D2	2 ml	Rhus tox. spag.	2 ml	Physobacca D2	2 ml
Cardiospermum D2	6 ml																
Dioscorea villosa D2	3 ml																
Arcia montana e Rhubarb sic. Glückselig	5 ml																
Cannabis sativa e sem. D2	5 ml																
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml																
Bryonia D2	2 ml																
Rhus tox. spag.	2 ml																
Physobacca D2	2 ml																
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																	

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