

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-14974-2666-2021-06-22-*Trockenes Auge	3 x 30 ml	280624-IV	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	18 ml	ZE-10.3-43	18 ml	KL
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	27 ml	ZE-35.2-28	27 ml	KL
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	18 ml	ZE-19.2-14	18 ml	KL
China succirubra spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-20.2-15	9 ml	KL
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml	G-321421	6 ml	KL
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	6 ml	M-04.06-08	6 ml	KL
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 ml	232807	6 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3	18 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	27 ml
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	18 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	9 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	6 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltschadstoff, 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

Belladonna spag. Zimpel D3

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2


Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

China succirubra spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6


Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

	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>*Trockenes Auge Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027</p>  </div> <div style="width: 45%;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Beddoornia spag. Zimpel D3</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Chelidonium majus ex Herba rec. spag. GI</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>China succinata spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Hydrogrynum sibiricum spag. Glückseli</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 25% w/v Alkohol. Apothekenpflichtig.</p> <p>Charge: 280624-IV</p> </div> </div>	Beddoornia spag. Zimpel D3	6 ml	Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2	9 ml	Chelidonium majus ex Herba rec. spag. GI	6 ml	China succinata spag. Zimpel D2	3 ml	Hydrogrynum sibiricum spag. Glückseli	2 ml	Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml	Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml
Beddoornia spag. Zimpel D3	6 ml														
Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2	9 ml														
Chelidonium majus ex Herba rec. spag. GI	6 ml														
China succinata spag. Zimpel D2	3 ml														
Hydrogrynum sibiricum spag. Glückseli	2 ml														
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml														
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml														
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.															

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