

<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
--	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Impfbegleitung 233 2024-07-01-11-28	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	4 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	3 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**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:

<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	4 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	4 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	3 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
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml		
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml		
Faktor	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	< 150	< 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

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

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)

<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---



<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Arnica montana spag. Zimpel D3	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	

<b>alpha Apotheke</b> Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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**

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispieletikett**

bewährt bei  
**Impfbegleitung**  
 Inhalt: 30 ml  
 Verwendbar bis:  
 30.06.2026

**alpha Apotheke**  
 Nonnenstr. 44  
 04229 Leipzig  
 0341/47 98 919  
 info@alpha-apotheke-leipzig.de  
 www.alpha-apotheke-leipzig.de

**Zusammensetzung:**  
 Vinetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml  
 Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml  
 Thuya occidentalis spag. Zimpel D2 4 ml  
 Arnicia montana spag. Zimpel D3 3 ml  
 Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml  
 Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml  
 Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 3 ml  
 Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml  
 Onoclea spag. Zimpel D4 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
 Hergestellt am 01.07.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 010724

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift