

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Rezept-14974-3604-2021-04-02-*Zellrecycling-Basis	2 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-54.2-53	10ml	MG
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-06.2-22	10ml	MG
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-63.2-30	10ml	MG
Okoubaka spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-50.4-27	10ml	MG
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	10 ml	ZE-01.2-09	10ml	MG
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	10 ml	ZE-08.2-18	10ml	MG
Coffea spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-24.2-24	10ml	MG
Mandragora spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-47.2-28	10ml	MG
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	10 ml	ZE-44.2-14	10ml	MG
China succirubra spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-20.2-15	10ml	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

<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: 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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	10 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	10 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	10 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	10 ml
Coffea spag. Zimpel D2	10 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
Mandragora spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	10 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig UrT.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	10 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	150 – 749	3.000 – 14.999	10 ml
	750 – 1.499	15.000 – 29.999	> 300.000
	1.500 – 3.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	< 150	< 3.000	< 15.000

1

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)

1

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

1

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

1

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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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**

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4

Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)


Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Coffea spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

China succirubra spag. Zimpel D2

	<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**

<p><b>Zellrecycling-Basis</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.06.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b>  <i>Piper methystrycum</i> spag. Zimpel D2 5 ml  <i>Angelica archangelica</i> spag. Zimpel D2 5 ml  <i>Thusa occidentalis</i> spag. Zimpel D2 5 ml  <i>Okoubaka</i> spag. Zimpel D4 5 ml  <i>Abrusman</i> spag. Zimpel D2 (<i>Artemisia al</i>) 5 ml  <i>Arvica montana e floribus sicc.</i> Glückseliq 5 ml  <i>Coluba</i> spag. Zimpel D2 5 ml  <i>Mandragora</i> spag. Zimpel D2 5 ml  <i>Juriperus communis e fructibus sicc. Glüc</i> 5 ml  <i>Opuntia acryca</i> spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich je 1 Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Hergeleitet am 03.07.2004. Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift