

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Rezept-14974-3604-2021-04-02-*Zellrecycling-Basis	1 x 50 ml	020724-A	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-54.2-53	5ml	MG
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-06.2-22	5ml	MG
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-63.2-30	5ml	MG
Okoubaka spag. Zimpel D4	5 ml	ZE-50.4-27	5ml	MG
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml	ZE-01.2-09	5ml	MG
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	5 ml	ZE-08.2-18	5ml	MG
Coffea spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-24.2-24	5ml	MG
Mandragora spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-47.2-28	5ml	MG
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	5 ml	ZE-44.2-14	5ml	MG
China succirubra spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-20.2-15	5ml	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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	5 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	5 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	5 ml
Coffea spag. Zimpel D2	5 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	5 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig UrT.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	5 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	150 – 749	9.000 – 44.999	5 ml
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	> 300.000
	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
	< 150	< 9.000	15.000 – 74.999

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

	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>*Zellrecycling-Basis</p> <p>Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 01.07.2027</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung:</p> <p>Piper methystrycum spag. Zimpel D2 5 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 5 ml Thusa occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 5 ml Abrusman spag. Zimpel D2 (Artemisia al 5 ml Arvica montana e floribus sicc. Glückseliq 5 ml Coffea spag. Zimpel D2 5 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 5 ml Olea europaea spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>3 x täglich je 1 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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