

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.07.2024	Depressive Verstimmung 394 2024-07-01-16-31	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-54.2-48	3 ml	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-39.2-12	3 ml	
Angelica archangelica spag.	3 ml	ZE-06.2-20	3 ml	
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-11.1-02	3 ml	
Foeniculum vulgare ionis Essenz	3 ml	1100320	3 ml	
Rosmarinus officinalis spag.	3 ml	G-374006	3 ml	
Thymus vulgaris ionis Essenz	3 ml	2811021.07	3 ml	
Achillea millefolium ionis Essenz	3 ml	2103027.05	3 ml	
Imperatoria spag.	3 ml	2205006.04	3 ml	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	3 ml	ZE-01.2-03	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

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:

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	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:

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	3 ml
Angelica archangelica spag.	3 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml
Foeniculum vulgare ionis Essenz	3 ml
Rosmarinus officinalis spag.	3 ml
Thymus vulgaris ionis Essenz	3 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
Achillea millefolium ionis Essenz	3.000	180.000	> 60.000	3 ml
Imperatoria spag.	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	3 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	3 ml
	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	< 150	< 9.000	< 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)

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	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:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag.	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Foeniculum vulgare ionis Essenz	
Rosmarinus officinalis spag.	
Thymus vulgaris ionis Essenz	
Achillea millefolium ionis Essenz	
Imperatoria spag.	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	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 	Loslassen - Leichtigkeit - sich selbst vertrauen und abgrenzen können für Kredit Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml Angelica archangelica spag. 3 ml Benedic. albica spag. Zimpel D2 3 ml Foeniculum vulgare Ionis. Essenz 3 ml Rohmaria officinalis spag. 3 ml Thymus vulgaris Ionis. Essenz 3 ml Achillea millefolium Ionis. Essenz 3 ml Tropaeolum spag. Dioscorea oppositifolia L. Extrakt 10 g Dosierung und Art der Anwendung x täglich je - Spritzstöße Mund Bei Fortschritt der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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