

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | |
|-----------------------|---|--------------|----------------------------|
| Präparat | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates |
| 02.07.2024 | Rezept-14974-3602-2021-04-02-*Zellrecycling-Reinigung | 3 x 50 ml | 020724-II |

| | | | | |
|---------------------------------------|---------------|-------------------|--------------|---------------|
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 15 ml | ZE-50.4-27 | 15ml | MG |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 15 ml | G-02.03.1314 | 15ml | MG |
| Tartarus depurates spag. | 15 ml | G-441223 | 15ml | MG |
| Betula alba spag. Zimpel D2 | 15 ml | ZE-11.2-13 | 15ml | MG |
| Solidago virg. spag. | 15 ml | ZE-60.2-09 | 15nl | MG |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 15 ml | ZE-42.2-09 | 15ml | MG |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 | 15 ml | ZE-62.2-14 | 15ml | MG |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 15 ml | ZE-64.2-40 | 15ml | MG |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 15 ml | ZE-23.2-19 | 15ml | MG |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 15 ml | ZE-55.3-47 | 15ml | 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 |
|---------------------------------------|-------|
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 15 ml |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 15 ml |
| Tartarus depurates spag. | 15 ml |
| Betula alba spag. Zimpel D2 | 15 ml |
| Solidago virg. spag. | 15 ml |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 15 ml |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 | 15 ml |

| Jährliche Produktionsmenge | Feststoffe | 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 |
|---|---------------|--|---|--|
| Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten | > 3.000 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| 1 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 150.000 – 300.000 |
| 2 | 750 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 75.000 – 149.999 |
| 3 | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| 4 | < 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 |

| 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) |

**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

Okoubaka spag. Zimpel D4

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Tartarus depurates spag.

Betula alba spag. Zimpel D2

Solidago virg. spag.

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

| | | |
|--|-----------------------------|---|
|  | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

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

***Zellrecycling-
Reinigung**
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
01.07.2025



Zusammensetzung:

| | |
|--------------------------------------|------|
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 5 ml |
| Bobus alba spag. Glückselig D1 | 5 ml |
| Tartarus depuratus spag. | 5 ml |
| Betula alba spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Solidago virg. spag. | 5 ml |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Citrus Incanus spag. Zimpel D2 | 5 ml |

Dosierung und Art der Anwendung
1-4 täglich je 20 Tropfen auf 10-15 Wasser
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift