

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.07.2024	Rezept-14974-3603-2021-04-02-*Zellrecycling-Aufbau	3 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	15 ml	ZE-08.2-18	15ml	MG
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	15 ml	ZE-01.2-09	15ml	MG
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-33.2-20	15ml	MG
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-25.2-11	15ml	MG
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-31.2-28	15ml	MG
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	15 ml	ZE-30.2-12	15ml	MG
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-41.2-32	15ml	MG
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	15 ml	ZE-19.2-14	15ml	MG
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	15 ml	G-374006	15ml	MG
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	15 ml	G-104311	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

<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 Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	15 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	15 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	15 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	15 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml

Jährliche Produktionsmenge	Faktor	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
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	5	> 3.000	180.000	> 60.000	> 300.000
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	3	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	2	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	1	< 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)

**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**

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.

Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4

	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>*Zellrecycling-Aufbau</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  01.07.2025</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: 0.8em;"> <p><b>Zusammensetzung:</b>  Arnica montana e. fortius sic: Glückselig 5 ml  Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia al 5 ml  Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml  Crataegus spag. Zimpel D2 5 ml  Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 5 ml  Echinacea angustifolia e. planta tota rec. 5 ml  Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 5 ml  Chalcidonium majus ex herba rec. spag. G1 5 ml  Rosmarinus officinalis Glückselig Lrt. 5 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  1-4 Tropfen je 20 Tropfen auf 1l. Wasser  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet  aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  Ersatz: 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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