

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Wechseljahrbeschwerden 14974 2024-07-03-09-40	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	3 ml	ZE-21.3-20	3ml	MG
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-56.2-22	3ml	MG
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-54.2-53	2ml	MG
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-59.2-31	2ml	MG
Granatum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-38.2-11	2ml	MG
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-39.2-11	2ml	MG
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-71.2-10	2ml	MG
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-23.2-19	2ml	MG
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-48.2-14	2ml	MG
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-66.2-32	2-ml	MG
Cardiospermum spag. D2	2 ml	ZE-14.2-41	2ml	MG
Propolis spag. D2	2 ml	ZE-55.3-47	2ml	MG
Acidum arsenicosum spag.	4 ml	G-0963314	4ml	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:



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
Cimicifuga spag. Zimpel D3	3 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	2 ml
Granatum spag. Zimpel D2	2 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Flüchtige Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Cistus incanus spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Caliospermum spag. D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Propolis spag. D2	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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)

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

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

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**

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Melissa officinalis spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. D2

Propolis spag. D2

Acidum arsenicosum spag.

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

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
<b>Herstellungsschritte:</b>
<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>
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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>	<p><b>IND. Frau Rathsack</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027</p>  <p><b>Zusammensetzung:</b> Cinchifraga spag. Zimpel D3 : 3 ml , Rheum raphaniticum spag. Zimpel D2 : 3 ml , Piper methystricum spag. Zimpel D2 : 2 ml , Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml , Granatum spag. Zimpel D2 : 2 ml , Hamamelis lapalea spag. Zimpel D2 : 2 ml , Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 2 ml , Cassia incana spag. Zimpel D2 : 2 ml , Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml , Vinetoxicum spag. Zimpel D2 : 2 ml , Cardiospermum spag. D2 : 2 ml , Propolis</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> = 1 Sprich in Sprituelle Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 03.07.2024 Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

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