

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Lymph-Spabion 14974 2024-07-03-09-31	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-06-2-22	2ml	MG
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-71.2-10	2ml	MG
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-13.2-26	2ml	MG
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-19.2-14	2ml	MG
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-23.2-19	2ml	MG
Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml	G-321421	2ml	MG
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml	ZE-40.4-19	2ml	MG
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml	G-474107	2ml	MG
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-63.2-30	2ml	MG
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml	214001	2ml	MG
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml	M-04.06-08	2ml	MG
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml	212903	2ml	MG
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml	215003	2ml	MG
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml	232807	2ml	MG
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml	201216	2ml	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:
---------------------------------------	---------------------------



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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	2 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen (z.B. 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
Urtica urens ex herba rec. Glückselig DII, D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	2	2 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4	2 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	4	2 ml
	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
	4	Injektionen
	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

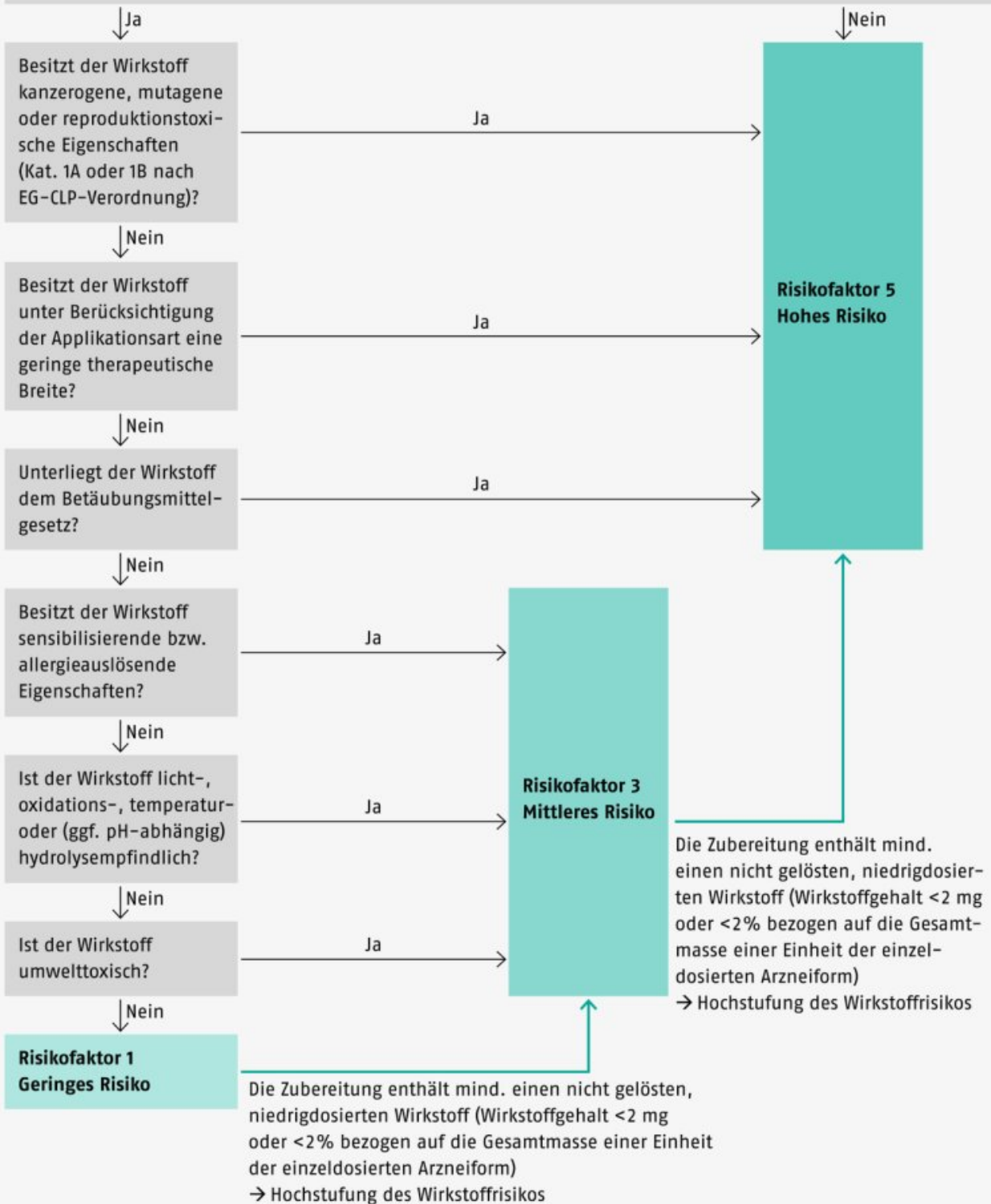
Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
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**

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag.

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6


Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6


Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

	<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>Lymph-Spabion</b>  Rezept Nr. Spabion - 06  Inhalt: - ml  Verwendbar bis:  02.07.2025</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <p><b>Zusammensetzung:</b>  Angelica arvensis spag. Zimpel D2 - ml ,  Artemisia annua spag. Zimpel D2 - ml ,  Caryophyllus labrus e sem. spag. Zimpel D2 - ml ,  Chelidonium majus spag. Zimpel D2 - ml ,  Cissampelos spag. Zimpel D2 - ml ,  Hydrargyrum bichloratum spag. - ml ,  Hydrocotyle canadensis spag. Zimpel D4 - ml ,  Urtica urens ex herba rec. Glückselig D1, D2 - ml ,  Thalictrum occidentale spag. Zimpel D2 - ml ,  Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  = Speicherschlamm, -Speicheldrüse (Mundhöhle)  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. 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