

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Rezept-14974-7414-2024-02-07-Kinderwunschspray	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-04.2-07	4ml	MG
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-06.2-22	2ml	MG
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	2 ml	ZE-19.2-14	2ml	MG
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	4 ml	ZE-36.4-28	4ml	MG
Granatum spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-08.2-11	4ml	MG
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	2 ml	ZE-44.2-14	2ml	MG
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-54.2-53	2ml	MG
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-56.2-22	4ml	MG
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml	M-04.06-08	2ml	MG
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 ml	215003	2ml	MG
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	1 ml	232807	1ml	MG
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	1 ml	ZE-27.2-15	1ml	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
Agnus castus spag. Zimpel D2	4 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	2 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	4 ml
Granatum spag. Zimpel D2	4 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	2 ml
Piper methysticum 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	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Rheum rhabarbaricum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	4 ml
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	2 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	2 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	1 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	< 9.000	< 3.000	1 ml

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**

Agnus castus spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

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

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Granatum spag. Zimpel D2

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Piper methysticum spag. Zimpel D2


Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger


Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2

	<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>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Kinderwunschspray</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  03.07.2025</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ajruvi radix spag. Zimpel D2 4 ml</li> <li>Angelica archangelica spag. Zimpel D2 2 ml</li> <li>Chusidonium majus ex herba rec. spag. Gl 2 ml</li> <li>Gastemum sempervirens spag. Zimpel D 4 ml</li> <li>Granatum spag. Zimpel D2 4 ml</li> <li>Juniperus communis e fructibus sic. Glüc 2 ml</li> <li>Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml</li> <li>Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 4 ml</li> <li>Nr. 4 Kalkum chloratum spag. Glüc. 2 ml</li> </ul> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>6 x täglich je 1 Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 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>
<p>Datum:</p>  <p>Unterschrift</p>