

		Her	stellungs-	und Pri	ifprot	okoll		
Präparat								
Datum der Herstellung	Bezeichnung Ch				Chai	rgengröße	Chargen-Nr.	des Präparates
08.07.2024	Leeres 1479	0 2024-0	07-08-15-47		1 x 3	0 ml		
Ausgangsstoffe	•			_				1
Bezeichnung		Soll-Ei	nwaage	waage Chargen-/Prüf-Nr.		Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel [02	4 ml		ZE-71.2-12				
Polygonatum odorat ionis Essei	nz	4 ml						
Symphytum officinale ionis Ess	enz	4 ml						
Equisetum arvense spag. Zimp	el D2	3 ml		ZE-33	.2-22			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. (Glück.	6 ml						
Nr. 8 Natrium chloratum spag.	Glück.	3 ml						
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glücl	ζ.	3 ml						
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig I	D6	3 ml						
Die hergestellte Mischung ist kla Prüfung des Endproduktes nach HAB	ir und frei von	Schwebs	stoffen	⊠ Ja	l		□ Nein	
Farbe:								
Geruch:								
Homogenität:								
Schwebstoffe:								
Geschmack:								
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert 🗵 Ja							□ Nein	
Plausibilität:							□ Nein	
Verpackung: Braunglasflasche			Aufbewahr	ung: Tro	cken,	bei Raumte	mperatur	
Haltbarkeit: 3 Jahre								
Herstellung und Prüfung durchgeführt:						Freigabe durch Apotheker:		
Datum:					Datum:			

Unterschrift:

Unterschrift:



Unterschrift des Apothekers:

Herstellung Spagyri	il
---------------------	----

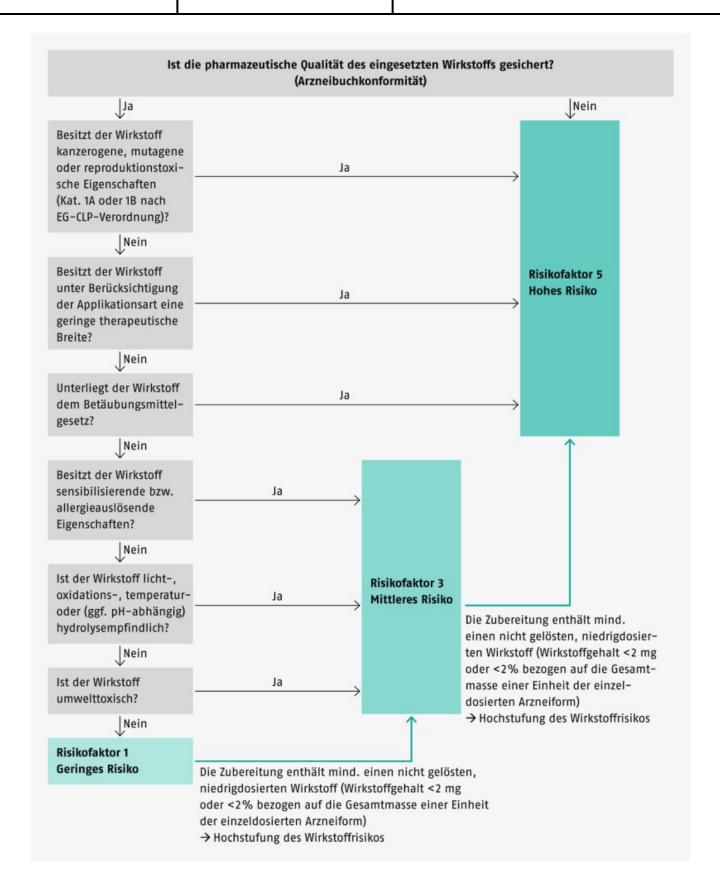
Prüfanweisung für die Spagyrik

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 Grenzewerte					
Farbe	visuell						
Geruch	olfaktorisch						
Homogenität	visuell						
Schwebeteilchen	visuell						
Geschmack	gustatorisch						
Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz)							
Prüfanweisung freigegeben:							
Datum:							



Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel Modifiziert nach Resolution (M/ResAP(2011)1 des Europarats

	Itsstoff	fe						Menge	2		
mphytum officinale ionis Essenz 4 ml sisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 3 ml 1 Silicea spago. Silicksepilig. p6 Faktor (einschl. Augentropfen) in Arzneiformen (z.B. Kapsein) 5 > 3.000 Feste, oral applizierte (z.B. Kapsein) 6 1 Silicea spago. Silicksepilig. p6 Faktor (einschl. Augentropfen) in Arzneiformen (z.B. Kapsein) 7 3 750 - 1.499 A5.000 - 180.000 A0.000 - 60.000 A0.000 A0.000 A0.000 9 2 150 - 74.99 9.000 - 44.999 3.000 - 140.999 T5.000 - 140.999 1 1 1 1 150 Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In	emis	sia annu	a spag.	Zimpel D	2				4	ml	
mphytum officinale ionis Essenz 4 ml sisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 3 ml 1 Silicea spago. Silicksepilig. p6 Faktor (einschl. Augentropfen) in Arzneiformen (z.B. Kapsein) 5 > 3.000 Feste, oral applizierte (z.B. Kapsein) 6 1 Silicea spago. Silicksepilig. p6 Faktor (einschl. Augentropfen) in Arzneiformen (z.B. Kapsein) 7 3 750 - 1.499 A5.000 - 180.000 A0.000 - 60.000 A0.000 A0.000 A0.000 9 2 150 - 74.99 9.000 - 44.999 3.000 - 140.999 T5.000 - 140.999 1 1 1 1 150 Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In In Applitationsart und Darreichungsformen (z.B. Suppositorieni (z.B. Suppositorieni In Stück In	vaor	natum o	dorat io	nis Essen	Z				4	ml	
1 Calcium fluoratum spag. Glück. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 3 ml 9 Natrium phos. spag. Glück. 17 Sliiicea spag. Glück. 3 ml 17 Sliiicea spag. Glück. 3 ml 17 Sliiicea spag. Glück. 3 ml 18 Arzeiformen (z.8. Kapseln) 5 > 3.000 Feste, oral applizierte Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzeiformen (z.8. Suppositorien) in Stück Suppositorien Stück Suppositorien) in Stück Suppositorien Stüc									4	ml	
1 Calcium fluoratum spag. Glück. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 1 Silicea spags. Glück. 5 Saguentopfen) in Süük Azneinimente (einschl. Augentopfen) in Süük (s. 8. suppositorien) i											
8 Natrium chloratum spag. Glück. 9 Natrium phos. spag. Glück. 3 ml 11 Silicea spag. Glück. 5 (einschl. Augentopfen) in üblichen Packungseinheiten üblichen Packungsein in Stück 5 1.500 3.000 9.000 180.000 30.000 60.000 150.000 300.000 30.000 60.000 150.000 300.000 30.000 60.000 150.000 300.000 30.000 60.000 150.000 300.000 90.000 44.999 15.000 -29.999 75.000 -149.999 15.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.999 175.000 749.	iiset	um arve	ense spa	ag. Zimpe	1 D2				3	ml	
9 Natrium phos. spag. Glück. (the <u>Droduktionspeerses</u> (einsch. Juggerinder) Faktor Silicea Spags GlückSepig D6	1 Ca	alcium f	luoratur	m spag. G	lück.				6	ml	
Faktor (einsch. Jugentropfen) in üblichen Packungseinheiten (einsch.) Lugentropfen) in üblichen Packungseinheiten (s. 8. Kapseln) in Stück (s. 8. Mapseln) (einsch.) Lugentropfen) in Stück (s. 8. Mapseln) (s. 9. Mapseln) (s	8 Na	atrium d	hloratu	m spag. (ilück.				3	ml	
Faktor (einscht, Augentropfen) in Azzneiformen (z.B. Kapseln) applizierte Azzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück in Gramm (z.B. Suppositorien) in Stück in Gramm (z.B. S	9 Na	atrium p	hos. sp	ag. Glück					3	ml	
Faktor (einscht, Augentropfen) in Azzneiformen (z.B. Kapseln) applizierte Azzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück in Gramm (z.B. Suppositorien) in Stück in Gramm (z.B. S									3	ml	
1			(einschl.	Augentropfe	n) in	Arzneiforme		applizierte Arzneiformen	0	der Teemischungen	
1.500 – 3.000 90.000 – 180.000 30.000 – 60.000 150.000 – 300.000 3 750 – 1.499 45.000 – 89.999 15.000 – 29.999 75.000 – 149.999 1 < 150 – 749 9.000 – 44.999 3.000 – 14.999 15.000 – 74.999 1 < 150 – 749 9.000		5	üblichen			in Stück	> 180.000		uck in		
1	1		1			90.00				150.000 - 300.000	
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 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) 2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs 5 Hohes Risiko 1 Geringes Risiko 2 Verdünnen 1 Aseptische Herstellung 4 Aseptische Herstellung 5 Aseptische Herstellung 6 Aseptische Herstellung 7 Aseptische Herstellung 8 Befüllen von Kapseln 1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen 4 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke	- 1	3								75.000 - 149.999	
Applikationsart und Darreichungsform Faktor Applikationsart und Darreichungsform 4 Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen 4 Inhalanda 4 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril) 3 Ophthalmika am unverletzten Auge 3 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril) 2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) 2 Herstellungsprozess Faktor Herstellungsprozess Faktor Herstellung mits (karneibuchkönformität), Kanzengenität, Matagenität, Reproduktionstoxiziät theappevische Berteile, Betüldungsmittel, Allergierisko, Unweittoxiziät, Stabilität (Lich, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 4 Abgabe von Suppositorien/Ovula 2 Lösen und Mischen 2 Verdünnen 3 Gießen von Suppositorien/Ovula 4 Abgabe von Suppositorien/Ovula 5 Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 5 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr a		2		150 - 749		9.00	00 - 44.999	3.000 - 14.999		15.000 - 74.999	
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 1 Geringes Risiko 2 Werdinnen 1 Abgubien von Suppositorien/Ovula 2 Lösen und Mischen 2 Verdünnen 1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen Abgabe von Suppositorien/Ovula 2 Lösen und Mischen 2 Verdünnen 3 Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke			_			< 9.00	00	< 3.000		< 15.000	
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) 2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) 2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs 3 Mittleres Risiko Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (uzraeibuchkonformität), Kanzerogentität, Matagentiat, Reproduktionstoxitäl herspectische frete, Reichbungsmittel, Allergernisko, Umweittoxizität, Sabilität (ucht, Sauerstoff, Temperatur, ph-Werd), Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellungsprozess 5 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 Abgabe von mehr als 575% außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 575% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke						Darroichung	cform				
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) 2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: 3 Mittleres Risiko 1 Geringes Risiko Temperatur, pit-Wert, Bosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung prozess Faktor Herstellung prozess Faktor Herstellung sprozess Faktor Herstellung mit Sterillisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 2 Verdünnen 1 Abgülen nicht steriler Zubereitungen Abgabe Faktor Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten 5 Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 55 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 57 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke	ı	Га	1			Darreichung	SIOIIII				
1 Inhalanda 4 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril) 4 Topisch applizierte Darreichungsformen (steril) 3 Ophthalmika am unwerletzten 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 1 Geringes Risiko 1 Geringes Risiko 1 Geringes Risiko 1 Geringes Risiko Temperatur, pii-Wert, Dosierung Heisstellungsprozess Faktor Herstellungsprozess Faktor Herstellung Ageptische Herstellung Ageptischen Geringen Risiko Herstellung Ageptischen Geringen Berüte, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pii-Wert), Dosierung 1 Ageptische Herstellung Mageptischen Geringen Berüte, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pii-Wert), Dosierung 1 Ageptische Herstellung Mageptischen Gering G						Chirurgie ode	er bei traumatisch	en Verletzungen			
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 Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: 3 Mittleres Risiko Permazeutische Qualität (Arzneibuchkonformitäd), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizitä therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauenstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 5 Abgabe 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 2 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke			4								
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 Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: 1 Geringes Risiko Temperatur, pri-Werd, Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 2 Verdünnen 1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen Abgabe Faktor Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten 5 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke 4 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke		1	4	Enteral bzv	v. vagina	applizierte D	arreichungsformer	(steril)			
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 Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (krachebuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizitä therapeutische Reielte, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung 5 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Abegabe Faktor 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 von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke 4 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		Т									
2 Teemischungen 1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs 1 5 Hohes Risiko 1 Geringes Risi								- f10			
1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs 5 Hohes Risiko Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (krzneibuchkonformitäd), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität the pharmazeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, 1 Geringes Risiko Temperatur, pH-Wert), Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen von Kapseln 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis 3 Befüllen 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 50% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe von mehr als 55% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke						ii appiizierte i	varreichungsforme	n (unstern)			
Inhärente Risiken des Wirkstoffs Faktor Inhärente Risiken des Wirkstoffs 1 5 Hohes Risiko Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Azzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität (bernete, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung Herstellungsprozess				_		Darreichungs	formen (unsteril)				
S Hohes Risiko Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchksonformitäd), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizitä therapeutische Breite, Edubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung			Inhärent	e Risiken de	Wirksto	ffs		100000000000000000000000000000000000000			
Abgabe Abgabe			F	aktor	Inhären	te Risiken de:					
Temperatur, pH-Wert), Dosierung Herstellungsprozess Faktor Herstellung 4 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 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke			1		-						
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			Ι Τ						welttoxizität	, Stabilität (Licht, Sauerstoff,	
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 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke			$\neg \vdash$				remperatory pro-recogn	***************************************			
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 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 2 Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke					COLUMN TO STREET		ngsprozess				
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					5						
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					_			Sterilisation im Endbehältn	is		
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				1							
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				T	_			vuid			
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											
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								reitungen			
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					Abgabe						
Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke						Faktor			lb der he	rstellenden Apotheke	
Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke											
2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke 1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke					-						
1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke					<u> </u>						
		1	+	+	¥		the same of the sa		positent		





Polygonatum odorat ionis Essenz
Symphytum officinale ionis Essenz
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

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 It. 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

Überbein für Lydia Freisleben Inhalt: 30 ml Verwendbar bis

Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück

6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinisch Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Hombopathisches Arzneimitte Hergestellt am 08.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 08/07/24

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

	English to the second	allered because the	II			A Ll L
Schritt 10:	Freidabe	der Herste	llungsanwe	eisuna dui	rch eine/n	Apotheker/in

Datum:

Unterschrift