

Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
09.07.2024	Rezept-15262-3274-2023-06-14-Regulation Hormone und Darm	10 x 30 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	40 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	10 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	10 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	10 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	30 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	30 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	30 ml			

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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:

Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	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:

Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3	40 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	40 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml
Granatum spag. Zimpel D2	10 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	10 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
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Ur.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Mandragora spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
1 Calceus marianus spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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
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

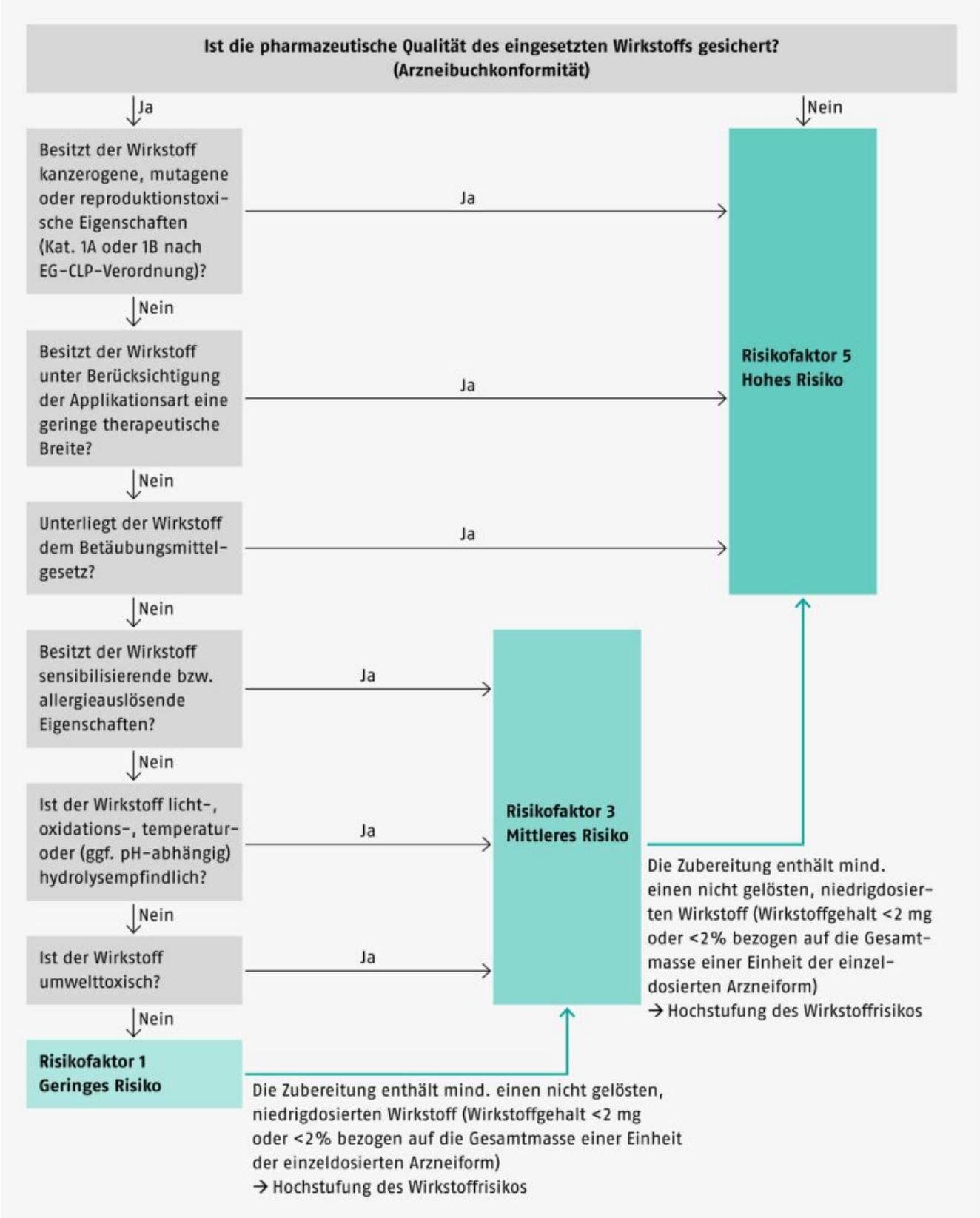
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	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:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

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	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	

Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. 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	Beispieletikett				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Regulation Hormone und Darm für Michaela Meeners-Mein Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 4 ml Rheum rhapodicum spag. Zimpel D2 4 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 2 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 1 ml Granicum spag. Zimpel D2 1 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 1 ml W. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml Melissa officinalis f. foliis sic. Glücksalp 1 3 ml Mentha piperita spag. Zimpel D3 1 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzele in 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Regulation Hormone und Darm für Michaela Meeners-Mein Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 4 ml Rheum rhapodicum spag. Zimpel D2 4 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 2 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 1 ml Granicum spag. Zimpel D2 1 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 1 ml W. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml Melissa officinalis f. foliis sic. Glücksalp 1 3 ml Mentha piperita spag. Zimpel D3 1 ml	Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzele in 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Regulation Hormone und Darm für Michaela Meeners-Mein Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga spag. Zimpel D3 4 ml Rheum rhapodicum spag. Zimpel D2 4 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 2 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 1 ml Granicum spag. Zimpel D2 1 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 1 ml W. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml Melissa officinalis f. foliis sic. Glücksalp 1 3 ml Mentha piperita spag. Zimpel D3 1 ml				
Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzele in 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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