

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-14974-2708-2022-02-03-Brust-Spabion	3 x 30 ml	09072024-I	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-12.2-7	6ml	Kö
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-33.2-20	6ml	Kö
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-71.2-10	6ml	Kö
Aralia racemosa spag Zimpel D2	6 ml	ZE-07.2-35	6ml	Kö
Euspongia off. spag.	6 ml	G-402007	6ml	Kö
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	6 ml	ZE-44.2-14	6ml	Kö
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml	G-321421	6ml	Kö
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-59.2-31	6ml	Kö
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	6 ml	G-5103-03	6ml	Kö
Allium cepa spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-05.2-12	6ml	Kö
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	6 ml	230504	6ml	Kö
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	6 ml	214001	6ml	Kö
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	6 ml	M-04.06-08	6ml	Kö
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	6 ml	212904	6ml	Kö
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	6 ml	215003	6ml	Kö

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: Sprühflasche	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
Bryonia spag. Zimpel D2	6 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	6 ml
Euspongia off. spag.	6 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	6 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Allium cepa spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Menge
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	6 ml
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	6 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	6 ml

1

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

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

Bryonia spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Euspongia off. spag.

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Allium cepa spag. Zimpel D2


Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.


Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

	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 	<p>*untere Atemwege Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2027</p>  <p>Zusammensetzung: Bryonia spag. Zimpel D2 : 2 ml , Equisetum avenae spag. Zimpel D2 : 2 ml , Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 2 ml , Anaxos rupestris spag Zimpel D2 : 2 ml , Eupongia off. spag. : 2 ml , Impatiens communis e Fructibus sic. Glöckchengl. Urt. : 2 ml , Hydargyrium bichloratum spag. Glöckchengl. D2 : 2 ml , Salsola officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml , Caprum sulf. et Tartarus Glöckchengl. : 2 ml , Allium cepa spag. Zimpel D2 2 ml , Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöckc.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung Bei Sp. 8 Spritzenstich in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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