

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
31.7.24	*untere Atemwege	3 x 30 ml	31072024-IV	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-12.2-17	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	233806	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

<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: Sprühflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 9.7.24	Datum: 9.7.24
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 6 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 6 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum : 6 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger : 6 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. 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	
<b>1</b>	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	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
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	5 Hohes 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
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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

	<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>	<p><b>*untere Atemwege</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.07.2027</p>  <p><b>Zusammensetzung:</b> Bryonia spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Equisetum arvense spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Artemisia annua spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Anala racemosa spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Eupongia off. spag. : 2 ml ; Juncus communis e. flexuos. succ. Glückerlag. Urt. : 2 ml ; Hydrargyrum bichloratum spag. Glückerlag. Dtl. Dtl. : 2 ml ; Salvia officinalis spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Cuprum sulf. et Tartarus Glückerlag. : 2 ml ; Album ova spag. Zimpeil D2 : 2 ml ; Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glückerlag. : 2 ml ;</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6x tgl. 3 Sprühdosen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
<p>Datum:</p>
<p>Unterschrift</p>