

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-14974-3090-2021-06-22-*Prostatabeschwerden	3 x 30 ml	09072024-II	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-14.2-41	9ml	Kö
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	9 ml	G-5103-03	9ml	Kö
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	9 ml	G-222418	9ml	Kö
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-33.2-20	9ml	Kö
Paeonia off. spag.	18 ml	G-344308	18ml	Kö
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-63.2-30	9ml	Kö
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	9 ml	232805	9ml	Kö
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	6 ml	215003	6ml	Kö
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-71.2-10	6ml	Kö
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-54.2-53	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: Braunglasflasche mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 9.7.24	Datum: 9.7.24
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
Cardiospermum spag. Zimpel D2	9 ml
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	9 ml
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	9 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	9 ml
Paeonia off. spag.	18 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	9 ml
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	9 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. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Artemisia annua spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Piper methycticum spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 9.000	< 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

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**

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Paeonia off. spag.


Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger


Artemisia annua spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<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>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>																				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <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>*Prostatabeschwerden</b></p> <p>Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            08.07.2025</p>  </div> <div style="width: 50%;"> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Cuprum sulf. et. Tertius Glückselig</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Digitalis purpurea Glückselig D1, D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Foenicula off. spag.</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Thusa occidentalis spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfleger</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Bezeichnung und Art der Anwendung</td><td>-----</td></tr> </table> <p>6 x täglich je 3 Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Extrakt 22% W/Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>	Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml	Cuprum sulf. et. Tertius Glückselig	3 ml	Digitalis purpurea Glückselig D1, D4	3 ml	Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml	Foenicula off. spag.	6 ml	Thusa occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml	Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml	Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfleger	2 ml	Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml	Bezeichnung und Art der Anwendung	-----
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml																				
Cuprum sulf. et. Tertius Glückselig	3 ml																				
Digitalis purpurea Glückselig D1, D4	3 ml																				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml																				
Foenicula off. spag.	6 ml																				
Thusa occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml																				
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml																				
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfleger	2 ml																				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml																				
Bezeichnung und Art der Anwendung	-----																				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																					

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