

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Reizdarm 16781 2024-07-09-17-15	5 x 30 ml	2024-01-19-Reiz	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	15 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	45 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	45 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: 3 Jahre	

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

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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: _____

Stadt-Apotheke
 Stadtplatz 27
 84494 Neumarkt-St.Veit
 08639 394
 stadtapotheke-beckel@t-online.de
 www.stadt-apotheke-neumarkt-
 sankt-veit.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urst.	15 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	45 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	45 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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	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
1	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

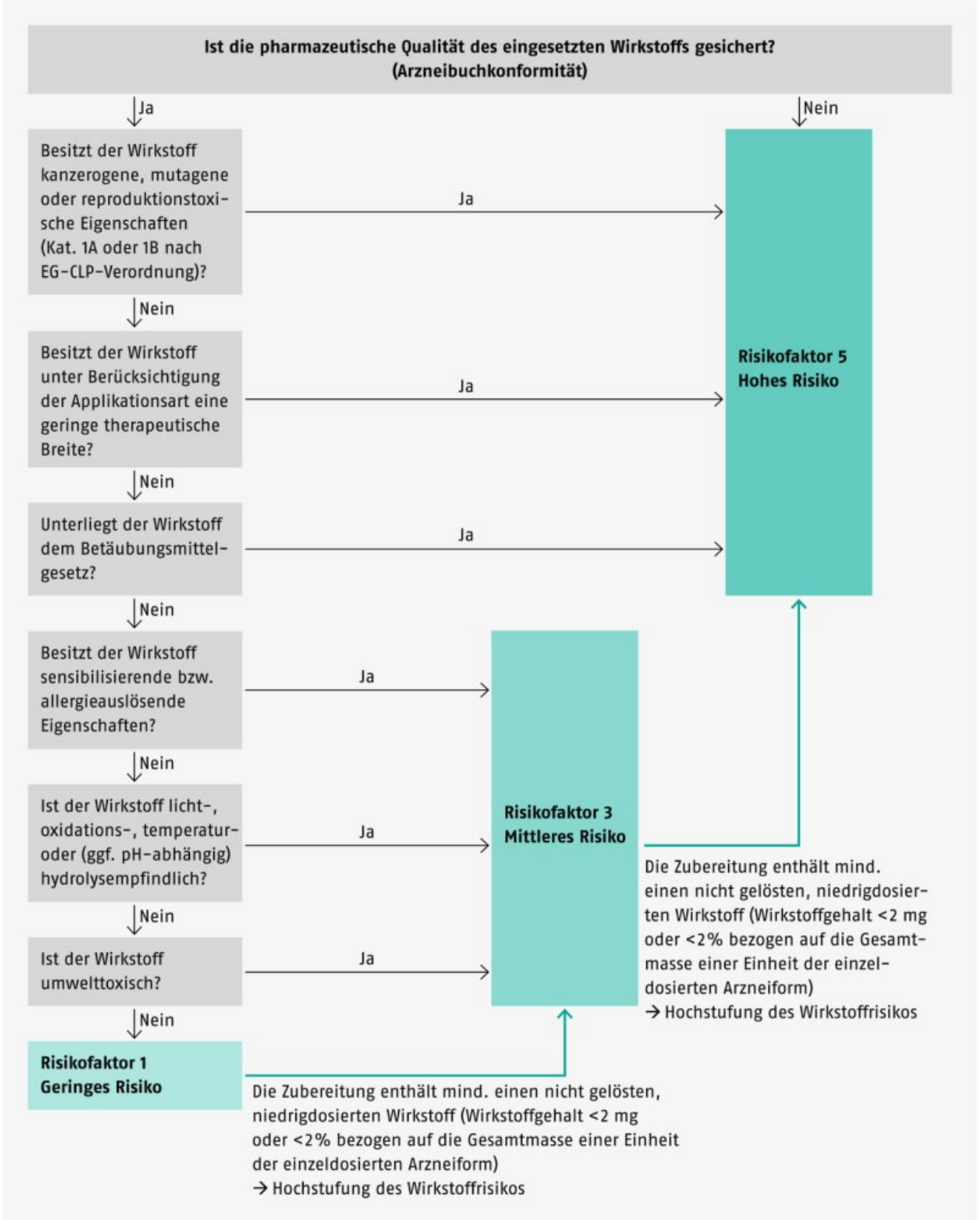
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff,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

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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)

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---



Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Nux vomica spag. Zimpel D4
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Mandragora spag. Zimpel D2

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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

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 	Beispielletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Reizdarm Rezept Nr. Ver - 23 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpel D2 3 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Urz. 3 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 6 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 9 ml Mandragora spag. Zimpel D2 9 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung * Spagyrisch in „Spitzstöße (Rundherauf)“ Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Reizdarm Rezept Nr. Ver - 23 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpel D2 3 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Urz. 3 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 6 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 9 ml Mandragora spag. Zimpel D2 9 ml	Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Dosierung und Art der Anwendung * Spagyrisch in „Spitzstöße (Rundherauf)“ Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig
Reizdarm Rezept Nr. Ver - 23 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpel D2 3 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Urz. 3 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 6 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 9 ml Mandragora spag. Zimpel D2 9 ml				
Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Dosierung und Art der Anwendung * Spagyrisch in „Spitzstöße (Rundherauf)“ Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
