

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
12.09.2024	Zellrecycling - Aufbaukur	20 x 50 ml	20240912-S1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	100 ml	A000685	100 ml	CW	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	100 ml	A000631	100 ml	CW	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	80 ml	A000623	80 ml	CW	
Crataegus spag. Zimpel D2	80 ml	A000422	80 ml	CW	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	80 ml	4021M-07543	80 ml	CW	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	80 ml	A000680	80 ml	CW	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	80 ml	A000424	80 ml	CW	
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	80 ml	A000634	80 ml	CW	
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	80 ml	A000676	80 ml	CW	
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	80 ml	A000633	80 ml	CW	
Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt.	80 ml	A000677	80 ml	CW	
Viscum album spag. Zimpel D2	80 ml	A000678	80 ml	CW	

**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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: 50 ml Braunglasflasche mit Sprühkopf	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur lagern
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

**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
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 100 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 100 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 80 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 80 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 80 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 80 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 80 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 80 ml, Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt. : 80 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 80 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)**



**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**

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Crataegus spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.

Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4

Solidago virgaurea ex herba rec. Glückselig Urt.

Viscum album spag. Zimpel D2



Apotheken Elsbeth Meirhofer e.K.  
Eichendorferstraße 18 · 93128 Regenstauf  
Tel.: 0 94 02 / 9 30 90 · Fax: 0 94 02 / 93 09 10

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispieletikett**

**Zellrecycling -  
Aufbaukur**

Inhalt: 50 ml  
Verwendbar bis:  
11.09.2027



**Zusammensetzung:**  
 Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml  
 Absinthium spag. Zimpel D2 Artemisia al 5 ml  
 Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml  
 Crataegus spag. Zimpel D2 4 ml  
 Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 4 ml  
 Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml  
 Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml  
 Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml  
 Rosmarinus officinalis. Glöckchengl. DT. 4 ml  
 Digitalis purpurea spg. abg. g. rubro. sicc. 4 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 Nach Anweisung anwenden  
 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