

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.07.2024	Knochenbruch	1 x 30 ml	42027052	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D3	4 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml			
Symphytum officinale ionis Essenz	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Ruta graveolens ionis Essenz	3 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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
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
Arnica montana spag. Zimpel D3 : 4 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 4 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 4 ml, Symphytum officinale ionis Essenz : 4 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Ruta graveolens ionis Essenz : 3 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	> 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
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	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

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)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff
kanzerogene, mutagene
oder reproduktionstoxi-
sche Eigenschaften
(Kat. 1A oder 1B nach
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
unter Berücksichtigung
der Applikationsart eine
geringe therapeutische
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff
dem Betäubungsmittel-
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
sensibilisierende bzw.
allergieauslösende
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,
oxidations-, temperatur-
oder (ggf. pH-abhängig)
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1
Geringes Risiko**

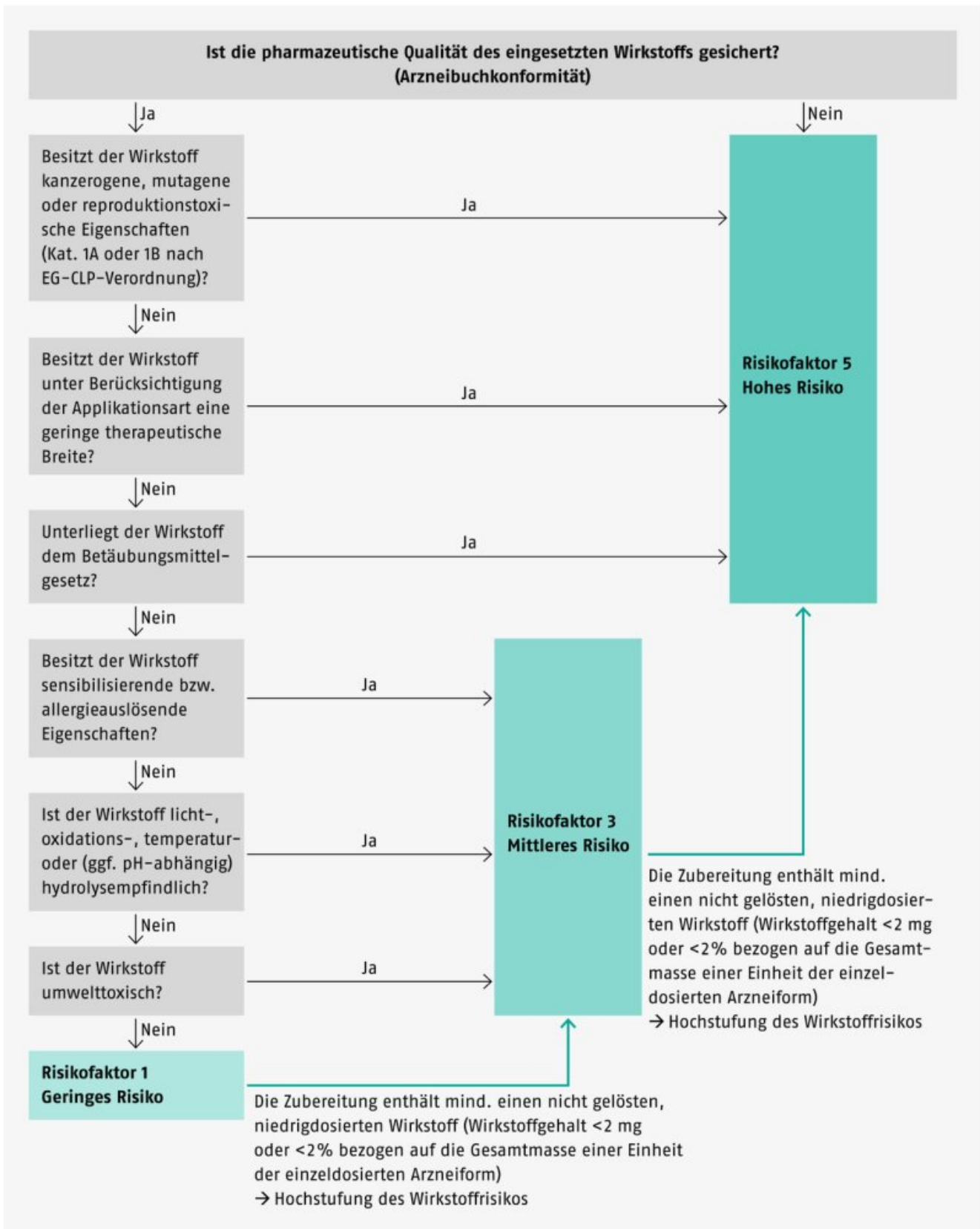
Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit
der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.
einen nicht gelösten, niedrigdosier-
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamt-
masse einer Einheit der einzel-
dosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos



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 Herstellungsutensilien

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

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 spag. Zimpel D3

Propolis spag. Zimpel D3

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2


Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Symphytum officinale ionis Essenz


Piper methysticum spag. Zimpel D2

Ruta graveolens ionis Essenz

	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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett																
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>bewährt bei Knochenbruch für Theo Taubmann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.07.2025</p>  </div> <div style="width: 50%; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Amygdala manducata ssp. Zimpeil D3</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpeil D3</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum spag. Zimpeil D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Symphitum officinale Ionia Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Piper methysticum ssp. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Ruta graveolens Ionia Essenz</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 3 Sprühschüßel Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 05.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 42027052</p> </div> </div>	Amygdala manducata ssp. Zimpeil D3	4 ml	Propolis spag. Zimpeil D3	4 ml	Hypericum perforatum spag. Zimpeil D2	4 ml	Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck.	4 ml	Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck.	4 ml	Symphitum officinale Ionia Essenz	4 ml	Piper methysticum ssp. Zimpeil D2	3 ml	Ruta graveolens Ionia Essenz	3 ml
Amygdala manducata ssp. Zimpeil D3	4 ml																
Propolis spag. Zimpeil D3	4 ml																
Hypericum perforatum spag. Zimpeil D2	4 ml																
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck.	4 ml																
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck.	4 ml																
Symphitum officinale Ionia Essenz	4 ml																
Piper methysticum ssp. Zimpeil D2	3 ml																
Ruta graveolens Ionia Essenz	3 ml																
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																	

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