

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|  |                  |                   |                            |               |
|--|------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                                  |                  |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                            | Bezeichnung      | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 26.07.2024                                       | *Halsschmerzfrei | 5 x 30 ml         | 26072024-II                |               |
| Name des Verordnenden:                           |                  |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                            |                  |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                      | Soll-Einwaage    | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Arnica montana spag. Zimpel D3                   | 25 ml            | ZE-08.2-18        | 25ml                       | Kö            |
| Belladonna spag. Zimpel D3                       | 25 ml            | ZE-10.3-43        | 25ml                       | Kö            |
| Propolis spag. Zimpel D3                         | 20 ml            | ZE-55.3-47        | 20ml                       | Kö            |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2                 | 20 ml            | ZE-64.2-40        | 20ml                       | Kö            |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                   | 20 ml            | ZE-23.2-19        | 20ml                       | Kö            |
| Phytolacca spag. Zimpel D2                       | 20 ml            | ZE-53.2-30        | 20ml                       | Kö            |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 20 ml            | G-321421          | 20ml                       | 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: 26.7.24                        | Datum: 26.7.24            |
| 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 |
|--|-------|
| Arnica montana spag. Zimpel D3 : 25 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 25 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 20 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, Umwelttoxizität, 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**

Arnica montana spag. Zimpel D3

Belladonna spag. Zimpel D3

Propolis spag. Zimpel D3

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Phytolacca spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6



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**

**\*Halsschmerzfrei**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
25.07.2025

**Zusammensetzung:**  
Alicia montana spag. Zimpel D3 5 ml  
Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml  
Propolis spag. Zimpel D3 4 ml  
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 4 ml  
Citrus incanus spag. Zimpel D2 4 ml  
Phytolacca spag. Zimpel D2 4 ml  
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückerli 4 ml



**Dosierung und Art der Anwendung**  
Aus 6x Spritzen, pro Stunde in den Mund  
nach Besserung 6x Spritze pro Tag  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
außenabwärt! 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