

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.07.2024	*Heuschnupfen	8 x 30 ml	26072024-IV	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	24 ml	ZE-55.3-47	24ml	Kö
Aralia racemosa spag Zimpel D2	48 ml	ZE-07.2-35	48ml	Kö
Cardiospermum spag. Zimpel D2	48 ml	ZE-14.2-41	48ml	Kö
Cistus incanus spag. Zimpel D2	48 ml	ZE-23.2-19	48ml	Kö
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	24 ml	ZE-35.2-28	24ml	Kö
Allium cepa spag. Zimpel D2	16 ml	ZE-05.2-12	16ml	Kö
Petasites spag. Zimpel D2	16 ml	ZE-52.2-0	16ml	Kö
Piper methysticum spag. Zimpel D2	16 ml	ZE-54.2-53	16ml	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

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 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
Propolis spag. Zimpel D3 : 24 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 48 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 48 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 48 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 24 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 16 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 16 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 16 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)**





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

Propolis spag. Zimpel D3

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2


Cistus incanus spag. Zimpel D2

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2

Allium cepa spag. Zimpel D2


Petasites spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

	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 	<p>*Heuschnupfen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.07.2025</p> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Propolis spag, Zimpel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Aralia racemosa spag, Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Cardiospermum spag, Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Cistus incanus spag, Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Euphrasia officinalis spag, Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Allium cepa spag, Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Peltandra spag, Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Piper methyolicum spag, Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung Aust 6-8 Spritzl. 3x/Tag in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.</p> 	Propolis spag, Zimpel D3	3 ml	Aralia racemosa spag, Zimpel D2	6 ml	Cardiospermum spag, Zimpel D2	6 ml	Cistus incanus spag, Zimpel D2	6 ml	Euphrasia officinalis spag, Zimpel D2	3 ml	Allium cepa spag, Zimpel D2	2 ml	Peltandra spag, Zimpel D2	2 ml	Piper methyolicum spag, Zimpel D2	2 ml
Propolis spag, Zimpel D3	3 ml																
Aralia racemosa spag, Zimpel D2	6 ml																
Cardiospermum spag, Zimpel D2	6 ml																
Cistus incanus spag, Zimpel D2	6 ml																
Euphrasia officinalis spag, Zimpel D2	3 ml																
Allium cepa spag, Zimpel D2	2 ml																
Peltandra spag, Zimpel D2	2 ml																
Piper methyolicum spag, Zimpel D2	2 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>