

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 05223 / 761818</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
30.07.2024	Stifter Zellrecycling Basis	10 x 50 ml	ZELLB240724

Name des Verordnenden:

**Ausgangsstoffe**

Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-54.2-53	50 ml	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-06.2-22	50 ml	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-63.2-33	50 ml	
Okoubaka spag. Zimpel D4	50 ml	ZE-50.4-30	50 ml	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	50 ml	ZE-01.2-10	50 ml	
Arnica montana spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-08.3-04	50 ml	
Coffea spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	
Mandragora spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-47.2-29	50 ml	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-44.2-14	50 ml	
China succirubra spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-20.2-16	50 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe:	durchsichtig	
Geruch:	e.d.V.	
Homogenität:	e.d.V.	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	e.d.V.	
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:



Stifts-Apotheke  
Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern  
0 52 23 / 76 18 18

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	durchsichtig
Geruch	olfaktorisch	e.d.V.
Homogenität	visuell	e.d.V.
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	e.d.V.

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 50 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 50 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 50 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 50 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 50 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 50 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 50 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 50 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 50 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 50 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, Umweltschadstoff, 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)



Stifts-Apotheke  
Stiftstr. 72 · 32278 Kirchlengern  
0 52 23 / 76 18 18

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

### 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

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom e.d.V. Durchgeführt durch


<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>


<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
China succirubra spag. Zimpel D2	

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlingern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>																																	
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>Stifter Zellrecycling</b> <b>Basis</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027</p> </div> <div style="width: 45%; font-size: 0.8em;"> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Piper methystrycum spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Angelica archangelica spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Thuja occidentalis spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Okoubaka spag.</td><td>Zimpel D4</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Absinthium spag.</td><td>Zimpel D2 Artemisia M</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Arnica montana spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Coffea spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Mandagora spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Juniperus communis spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>China succubata spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td></td><td></td><td>4 ml</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 mal 3 Sprühstöße täglich</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 22118240724</p> </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">  <p>Stifts-Apotheke Stiftstr. 72 Kirchlingern 05223/761818</p> </div>	Piper methystrycum spag.	Zimpel D2	5 ml	Angelica archangelica spag.	Zimpel D2	5 ml	Thuja occidentalis spag.	Zimpel D2	5 ml	Okoubaka spag.	Zimpel D4	5 ml	Absinthium spag.	Zimpel D2 Artemisia M	5 ml	Arnica montana spag.	Zimpel D2	5 ml	Coffea spag.	Zimpel D2	5 ml	Mandagora spag.	Zimpel D2	5 ml	Juniperus communis spag.	Zimpel D2	5 ml	China succubata spag.	Zimpel D2	5 ml			4 ml
Piper methystrycum spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Angelica archangelica spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Thuja occidentalis spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Okoubaka spag.	Zimpel D4	5 ml																																
Absinthium spag.	Zimpel D2 Artemisia M	5 ml																																
Arnica montana spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Coffea spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Mandagora spag.	Zimpel D2	5 ml																																
Juniperus communis spag.	Zimpel D2	5 ml																																
China succubata spag.	Zimpel D2	5 ml																																
		4 ml																																
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																		

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