

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
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		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-06.2-22		
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-63.2-33		
Okoubaka spag. Zimpel D4	50 ml	ZE-50.4-30		
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	50 ml	ZE-01.2-10		
Arnica montana spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-08.3-04		
Coffea spag. Zimpel D2	50 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-47.2-29		
Juniperus communis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-44.2-14		
China succirubra spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-20.2-16		

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:

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	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
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	
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, Umweltoxizität, 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)



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, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos



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

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

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
--	----------------------	--

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

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett		
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Stifter Zellrecycling Basis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methystricum 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 al 5 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Coffea spag. Zimpel D2 5 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 5 ml China succubata spag. Zimpel D2 5 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 mal 3 Sprühstöße täglich 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 </td> </tr> </table>	Stifter Zellrecycling Basis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum 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 al 5 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Coffea spag. Zimpel D2 5 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 5 ml China succubata spag. Zimpel D2 5 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 mal 3 Sprühstöße täglich 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
Stifter Zellrecycling Basis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum 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 al 5 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Coffea spag. Zimpel D2 5 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 5 ml China succubata spag. Zimpel D2 5 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 mal 3 Sprühstöße täglich 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		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

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