



Herstellung Spagyrik

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|---|--------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| | Lebergluck mit Schüssler | 20 x 30 ml | SP212 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2 | 60 ml | | | |
| Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 | 60 ml | | | |
| Chelidonium majus spag. Zimpel D2 | 80 ml | | | |
| Carum carvi spag. Zimpel D2 | 40 ml | | | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 40 ml | | | |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 80 ml | | | |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 | 40 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 40 ml | | | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | 80 ml | | | |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | 80 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 m. Sprühaufsatzraunglasflasche mit Sprühaufsatz | Aufbewahrung: dicht und verschlossen, vor Licht geschützt |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: | Datum: |



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 |
|---|-------|
| Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 60 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 40 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 40 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 80 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 40 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 80 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 80 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, Umweltschadstoff, 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 | ☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) |
| | ☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) |
| | ☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

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



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

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Carum carvi spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.



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

Lebergücker mit Schüssler
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis: 15.08.2025

Zusammensetzung:
Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml
Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. 3 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml
Carum carvi spag. Zimpel D2 2 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4 2 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 4 ml
Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 2 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2 2 ml
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 4 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung
akut: einzeln 3 Sprühstöße in den Mund
chron.: 3x tgl.: 3 Sprühstöße in den Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet
aufbewahren! 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