

Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
22.08.2024	Ängsten	3 x 30 ml	S220824/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	18 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	9 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	9 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	18 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	18 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: Glasflasche mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: unter 25C
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	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:

Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	18 ml
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	9 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	9 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	18 ml
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	18 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)

Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	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:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	

Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	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

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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Ängsten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 3 ml Elictenococcus sericeus spag. Zimpel 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung Akut: 4xstündl. Zsprühen bis Besserung. Chron.: 3xstäg. 3 Sprühdosen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Ängsten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 3 ml Elictenococcus sericeus spag. Zimpel 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. 6 ml	Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung Akut: 4xstündl. Zsprühen bis Besserung. Chron.: 3xstäg. 3 Sprühdosen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
Ängsten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 3 ml Elictenococcus sericeus spag. Zimpel 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. 6 ml				
Einhorn-Apotheke Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung Akut: 4xstündl. Zsprühen bis Besserung. Chron.: 3xstäg. 3 Sprühdosen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahrt 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
