

alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
13.08.2024	Reizhusten 233 2024-08-13-12-15	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	8 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	8 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	8 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 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	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

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

alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.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:

alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aralia racemosa spag Zimpel D2	8 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	8 ml
Drosera spag. Zimpel D3	8 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 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
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
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes 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

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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
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)

alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.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
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Drosera spag. Zimpel D3
Belladonna spag. Zimpel D3
Cardiospermum spag. Zimpel D2

alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.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	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;"> Reizhusten Rezept Nr. Start - 18 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2025 alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Anala racemosa spag. Zimpeel D2 8 ml Salvia officinalis spag. Zimpeel D2 8 ml Drosera spag. Zimpeel D3 8 ml Belladonna spag. Zimpeel D3 3 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundstück) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Reizhusten Rezept Nr. Start - 18 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2025 alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	Zusammensetzung: Anala racemosa spag. Zimpeel D2 8 ml Salvia officinalis spag. Zimpeel D2 8 ml Drosera spag. Zimpeel D3 8 ml Belladonna spag. Zimpeel D3 3 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2 3 ml	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundstück) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig	
Reizhusten Rezept Nr. Start - 18 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2025 alpha Apotheke Nonnenstr. 44 04229 Leipzig 0341/47 98 919 info@alpha-apotheke-leipzig.de www.alpha-apotheke-leipzig.de	Zusammensetzung: Anala racemosa spag. Zimpeel D2 8 ml Salvia officinalis spag. Zimpeel D2 8 ml Drosera spag. Zimpeel D3 8 ml Belladonna spag. Zimpeel D3 3 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2 3 ml				
Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundstück) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich 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: 13.08.24 Unterschrift Kleemann