

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.08.2024	Nierenglück 166 2024-08-30-16-50	5 x 30 ml	S24083001	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Betula alba spag. Zimpel D2	30 ml			
Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt.	15 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	15 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	15 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	15 ml			
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	15 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	15 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 ml			

**Herstellungsvorschrift**

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

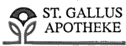
**In-Prozesskontrollen**

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: 3 Jahre	

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



ST. GALLUS  
APOTHEKE  
Hauptstrasse 53  
86853 Langerringen  
Tel. 0 82 32/7 39 70

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
Betula alba spag. Zimpel D2 : 30 ml, Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt. : 15 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 15 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 15 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 15 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 15 ml, Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt. : 15 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 15 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 15 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umwelttoxizität, 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)

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**

Betula alba spag. Zimpel D2

Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt.

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

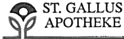
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Hydrargyrum bichloratum spag.

Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.


Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6

Piper methysticum spag. Zimpel D2

 <p>ST. GALLUS APOTHEKE</p>	<p>Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</p>	<p><b>Herstellung Spagyrik</b></p>	<p><b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b></p>
---	--	------------------------------------	--

<p><b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b></p>
<p>Herstellungsschritte:</p>
<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>

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

<p><b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b></p>	<p><b>Beispieletikett</b></p>
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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>	<p><b>Nierenglück</b> Rezept Nr. Nie - 09 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 29.08.2025</p> <p> Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</p> <p><b>Zusammensetzung:</b> Bistorta alba spag. Zimpfel D2 . ml Tartarus depuratus spag. Gluckselig lrt. . ml Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. D2 . ml Equisetum arvense spag. Zimpfel D2 . ml Filipendula ulmaria ex herba sic. Glucks . ml Hydrargyrum bichloratum spag. . ml Orthosiphon stamineus e foliis sic. Gluck . ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glucksli . ml Piper methycticum spag. Zimpfel D2 . ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> ... in Flüssigform (z.B. Spritzen) (Mundflüssigkeit) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

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