

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.09.2024	Milchmangel 303 2024-09-03-13-21	1 x 30 ml	030924	
Name des Verordnenden: Dr. Schwarz / Dr. Raabgrund				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml	S1548		Boe
Agnus castus spag. Zimpel D2	6 ml	S1473		
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml	S1449		
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	6 ml	S1547		
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	6 ml	S1328		
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	3 ml	S1341		
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml	S1539		

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: 03.09.24 Boettcher	Datum: 03.09.24 i.A. Boettcher
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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:

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 02	
Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig	
D6 : 6 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Nr. 11 Silicea spag.	
Glückselig D6 : 3 ml, Carum carvi 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
1	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
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, Umwelttoxizität, 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)

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Agnus castus spag. Zimpel D2
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Carum carvi spag. Zimpel D2

Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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;"> Milchmangel Rezept Nr. End - 08 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 02.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 - ml Adonis vernalis spag. Zimpel D2 - ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück - ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg - ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksalle - ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksberg D6 - ml Carum canvi spag. Zimpel D2 - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Milchmangel Rezept Nr. End - 08 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 02.09.2025	Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 - ml Adonis vernalis spag. Zimpel D2 - ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück - ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg - ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksalle - ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksberg D6 - ml Carum canvi spag. Zimpel D2 - ml	Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
Milchmangel Rezept Nr. End - 08 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 02.09.2025	Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 - ml Adonis vernalis spag. Zimpel D2 - ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück - ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg - ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksalle - ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksberg D6 - ml Carum canvi spag. Zimpel D2 - ml				
Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich 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
