

Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.09.2024	Lebergluck	1 x 30 ml	17092024-02	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	6 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	6 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Piper methysticum 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: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: charakteristisch		
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:

Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.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	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Apotheke in der Südstadt-Galerie

Reinhardtstr. 56
07318 Saalfeld
036714612080
info@phytovital.de
www.apotheke-in-der-südstadt-saalfeld.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 3 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 3 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 6 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Piper methysticum 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, Umweltschadstoff, 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)

Apotheke in der Südstadt-Galerie

Reinhardtstr. 56
07318 Saalfeld
036714612080
info@phytovital.de
www.apotheke-in-der-sueststadt-saalfeld.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.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
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Cynara scolymus spag. Zimpel D3
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

Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.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;"> bewahrt bei Lebergluck Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nux. vomica spag. Zimpel D4 3 ml Impatiens odorata spag. Zimpel D2 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	bewahrt bei Lebergluck Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	Zusammensetzung: Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nux. vomica spag. Zimpel D4 3 ml Impatiens odorata spag. Zimpel D2 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml	Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
bewahrt bei Lebergluck Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	Zusammensetzung: Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nux. vomica spag. Zimpel D4 3 ml Impatiens odorata spag. Zimpel D2 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml				
Apotheke in der Südstadt-Galerie Reinhardtstr. 56 07318 Saalfeld 036714612080 info@phytovital.de www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 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