

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung		Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.11.2024		Verstopfung	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4		60 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4		30 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2		30 ml			
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.		60 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2		30 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2		30 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2		30 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4		30 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:

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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:

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 60 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 30 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. : 60 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 30 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 30 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 30 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 30 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)	

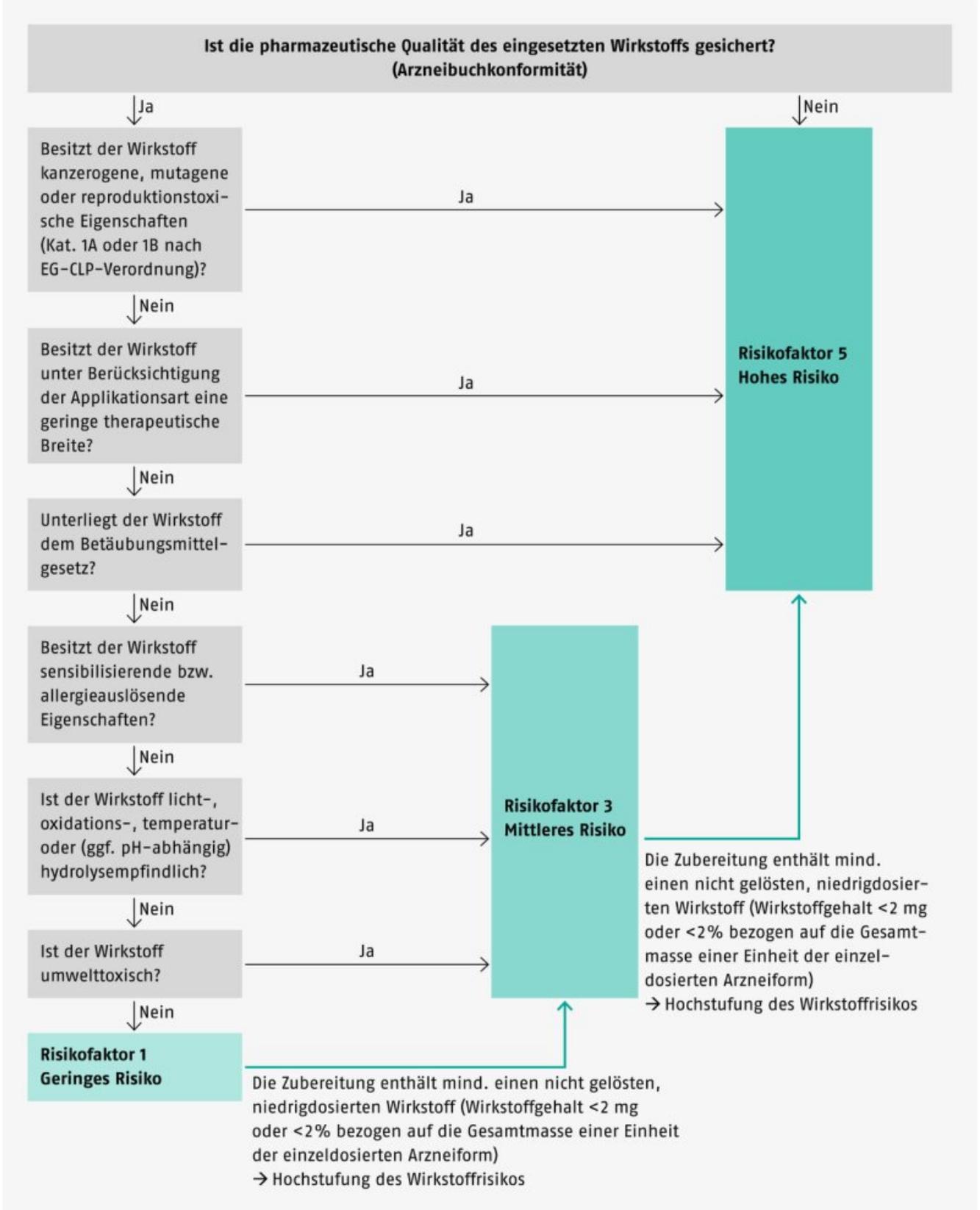
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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)

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
China succirubra spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	

Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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;"> Verstopfung Rezept Nr. Ver - 29 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 07.11.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml Papaver officinale e Florbus sicc. Glückse - ml Bryonia spag. Zimpef D2 - ml Mandragora spag. Zimpef D2 - ml China succubra spag. Zimpef D2 - ml Plantum sordium kaba. Gluckstg Df. C - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung + Injektionsflüssigkeit, Sprühflasche (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Verstopfung Rezept Nr. Ver - 29 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 07.11.2025	Zusammensetzung: Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml Papaver officinale e Florbus sicc. Glückse - ml Bryonia spag. Zimpef D2 - ml Mandragora spag. Zimpef D2 - ml China succubra spag. Zimpef D2 - ml Plantum sordium kaba. Gluckstg Df. C - ml	Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Dosierung und Art der Anwendung + Injektionsflüssigkeit, Sprühflasche (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Verstopfung Rezept Nr. Ver - 29 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 07.11.2025	Zusammensetzung: Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml Papaver officinale e Florbus sicc. Glückse - ml Bryonia spag. Zimpef D2 - ml Mandragora spag. Zimpef D2 - ml China succubra spag. Zimpef D2 - ml Plantum sordium kaba. Gluckstg Df. C - ml				
Stadt-Apotheke Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Dosierung und Art der Anwendung + Injektionsflüssigkeit, Sprühflasche (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für 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: Unterschrift