

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	
08.11.2024	Erkältung/Stärkung Immunsystem	1 x 30 ml	081124	
Name des Verordnenden: Dr. Schwarz / Dr. Raabgrund				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Drosera spag. Zimpel D3	2 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	2 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	2 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	2 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	2 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	2 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	2 ml			
Rhus tox. spag.	2 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	2 ml			
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	1 ml			
Tartarus depurates spag.	1 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:

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:

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
Drosera spag. Zimpel D3 : 2 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 2 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 2 ml, Rhus tox. spag. : 2 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 : 1 ml, Tartarus depurates spag. : 1 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	
Drosera spag. Zimpel D3	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	
Tartarus depurates spag.	

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	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;"> Erkältung/Stärkung Immunsystem Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Drosera spag. Zimpef D3 : 2 ml ; Cuprum sulf. et. Tartarus Glückerleg. 2 ml ; Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Echinacea spag. Zimpef D2: 2 ml ; Citrus-Indivus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Caloglyphis (Citrullus) e Fructibus sicc. Glückerleg D2: 04 : 2 ml ; Artemisia annua spag. Zimpef D2 : 4 ml ; Thapsa occidentalis spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Vinca minor spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Rhachis spag. : 2 ml ; Bryonia spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Nr. 10 Natrum sulfuricum spag. Glückerleg D6 : 2 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> <tr> <td colspan="2" 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> </tr> </table>	Erkältung/Stärkung Immunsystem Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2025	Zusammensetzung: Drosera spag. Zimpef D3 : 2 ml ; Cuprum sulf. et. Tartarus Glückerleg. 2 ml ; Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Echinacea spag. Zimpef D2: 2 ml ; Citrus-Indivus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Caloglyphis (Citrullus) e Fructibus sicc. Glückerleg D2: 04 : 2 ml ; Artemisia annua spag. Zimpef D2 : 4 ml ; Thapsa occidentalis spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Vinca minor spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Rhachis spag. : 2 ml ; Bryonia spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Nr. 10 Natrum sulfuricum spag. Glückerleg D6 : 2	Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig		Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	
Erkältung/Stärkung Immunsystem Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2025	Zusammensetzung: Drosera spag. Zimpef D3 : 2 ml ; Cuprum sulf. et. Tartarus Glückerleg. 2 ml ; Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Echinacea spag. Zimpef D2: 2 ml ; Citrus-Indivus spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Caloglyphis (Citrullus) e Fructibus sicc. Glückerleg D2: 04 : 2 ml ; Artemisia annua spag. Zimpef D2 : 4 ml ; Thapsa occidentalis spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Vinca minor spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Rhachis spag. : 2 ml ; Bryonia spag. Zimpef D2 : 2 ml ; Nr. 10 Natrum sulfuricum spag. Glückerleg D6 : 2						
Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig							
Apotheke am Zoopark Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de							

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 08.11.2024 Unterschrift