

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
16.09.2024	Reizhusten	40 x 30 ml	160924/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	120 ml	061223/5	120		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	120 ml	061223/4	120		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	120 ml	061223/16	120		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	120 ml	050424/2	120		
Euspongia off. spag.	120 ml	120623/6	120		
Propolis spag. Zimpel D3	120 ml	061223/24	120		
Drosera spag. Zimpel D3	120 ml	120623/4	120		
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	120 ml	120623/3	120		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	120 ml	061223/9	120		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	120 ml	020524/3	120		

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: bräunlich		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: frei		
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: 16.09.2024	Datum: ANNE LINKE
Unterschrift:	Unterschrift:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Reizhusten

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:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 120 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 120 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 120 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 120 ml, Euspongia off. spag. : 120 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 120 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 120 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 120 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 120 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 120 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	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
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)

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch ANNE LINKE

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch ANNE LINKE

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	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Propolis spag. Zimpel D3	
Drosera spag. Zimpel D3	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.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 Reizhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Arica montana spag. ZimpeI D2 3 ml Aralia racemosa spag. ZimpeI D2 3 ml Cistus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Euspongia off. spag. 3 ml Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml Drosera spag. ZimpeI D3 3 ml Cuprum sulf. et. Tartarus Gluocellig Nr. 4 Kalium chloratum spag. Gluoc. Nr. 8 Natrium chloratum spag. Gluoc. 3 --- </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtöße/Mund Bei Besserung 3x3 Sprichtöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 16.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1609241 </td> </tr> </table>	bewahrt bei Reizhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027	Zusammensetzung: Arica montana spag. ZimpeI D2 3 ml Aralia racemosa spag. ZimpeI D2 3 ml Cistus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Euspongia off. spag. 3 ml Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml Drosera spag. ZimpeI D3 3 ml Cuprum sulf. et. Tartarus Gluocellig Nr. 4 Kalium chloratum spag. Gluoc. Nr. 8 Natrium chloratum spag. Gluoc. 3 ---	Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtöße/Mund Bei Besserung 3x3 Sprichtöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 16.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1609241
bewahrt bei Reizhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027	Zusammensetzung: Arica montana spag. ZimpeI D2 3 ml Aralia racemosa spag. ZimpeI D2 3 ml Cistus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Euspongia off. spag. 3 ml Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml Drosera spag. ZimpeI D3 3 ml Cuprum sulf. et. Tartarus Gluocellig Nr. 4 Kalium chloratum spag. Gluoc. Nr. 8 Natrium chloratum spag. Gluoc. 3 ---				
Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtöße/Mund Bei Besserung 3x3 Sprichtöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 16.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1609241				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 16.09.2024 Unterschrift ANNE LINKE