

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	Anti-Infekt	20 x 30 ml	160924/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2		80 ml	061223/16	80	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2		80 ml	121023/7	80	
Propolis spag. Zimpel D3		80 ml	061223/24	80	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2		40 ml	121023/6	40	
Okoubaka spag. Zimpel D4		40 ml	151123/3	40	
Artemisia annua spag. Zimpel D2		80 ml	050424/2	80	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2		40 ml	020823/3	40	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2		40 ml	151123/1	40	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2		60 ml	121023/4	60	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum		60 ml	121023/10	60	

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: farblos		
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: 16.09.2024
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:
Anti-Infekt

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: 16.09.2024
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
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 80 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 80 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 40 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 80 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 40 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 40 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum : 60 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
	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
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

$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$

Gesamtrisikoscore

- Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 - mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
 - 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	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	

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

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;"> Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 4 ml Vinetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum minus spag. Zimpel D2 2 ml Olibanum spag. Zimpel D4 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml Cannabis sativa 4 sem. spag. Zimpel D2 2 ml Esopatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum chloratum saas. Glücker 1 ml </td> </tr> </table> Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027	Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 4 ml Vinetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum minus spag. Zimpel D2 2 ml Olibanum spag. Zimpel D4 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml Cannabis sativa 4 sem. spag. Zimpel D2 2 ml Esopatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum chloratum saas. Glücker 1 ml
Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027	Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 4 ml Vinetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum minus spag. Zimpel D2 2 ml Olibanum spag. Zimpel D4 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml Cannabis sativa 4 sem. spag. Zimpel D2 2 ml Esopatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum chloratum saas. Glücker 1 ml		

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