

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
18.06.2024	Rezept-16496-3272-2022-07-19-Warzen	10 x 30 ml	110724/5	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	60 ml	121023/1	60	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml	080223/9	30	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml	121023/7	30	
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	061223/24	30	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml	050424/2	30	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml	061223/16	30	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	30 ml	061223/9	30	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 ml	061223/10	30	
Drosera spag. Zimpel D3	30 ml	120623/4	30	

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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: 11.07.2024	Datum: 11.07.2024 Anne Linke
Unterschrift:	Unterschrift:

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

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:
Warzen

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
<b>Prüfkriterium</b>	<b>Art der Prüfung</b>	<b>Zulässige Soll- und Grenzwerte</b>
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 60 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



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

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Drosera spag. Zimpel D3	

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

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>bewährt bei</b>  <b>Warzen</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            10.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Chelidonium majus ex herba rec. spag. G1 6 ml            Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml            Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml            Propolis spag. Zimpel D3 3 ml            Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml            Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml            Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glückl. 3 ml            Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückl. 3 ml            Ononis spag. Zimpel D3 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Vogelsang Apotheke</b>            Poststrasse 3            16845 Neustadt            0339709870            apovogelsang@aol.com            www.vogelsang-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3x3 Spritztöße in Mund            3x3 Spritztöße auf die Haut            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel            Herge stellt am 11.07.2024            Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 110724/5         </td> </tr> </table>	<b>bewährt bei</b> <b>Warzen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Chelidonium majus ex herba rec. spag. G1 6 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glückl. 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückl. 3 ml Ononis spag. Zimpel D3 3 ml	<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3x3 Spritztöße in Mund 3x3 Spritztöße auf die Haut Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herge stellt am 11.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 110724/5
<b>bewährt bei</b> <b>Warzen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Chelidonium majus ex herba rec. spag. G1 6 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glückl. 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückl. 3 ml Ononis spag. Zimpel D3 3 ml				
<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3x3 Spritztöße in Mund 3x3 Spritztöße auf die Haut Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herge stellt am 11.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 110724/5				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 11.07.2024   Unterschrift Anne Linke