

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	
18.06.2024	Rezept-16496-2928-2023-04-14-Insektenstiche	20 x 30 ml	250624/1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml	121023/11	60	
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml	061223/24	60	
Rhus tox. spag.	60 ml	120623/15	60	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml	050424/2	60	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	60 ml	120623/14	60	
Phytolacca spag. Zimpel D2	60 ml	120623/13	60	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	60 ml	121023/10	60	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	60 ml	020524/3	60	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	60 ml	061223/10	60	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml	061223/5	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: 25.06.2024 SCHÄFER	Datum: 25.06.2024
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:
Insektenstiche

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
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml
Rhus tox. spag.	60 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	60 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	60 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	60 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Arnica montana e floribus sic. Glückselig Dil. D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 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
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	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Propolis spag. Zimpel D3	
Rhus tox. spag.	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	

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	Beispiiletikett				
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;"> bewährt bei Insektenstiche Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Betadonna D3 3 ml Propolis D3 3 ml Rhuz. tox. 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Phytolacca D2 3 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Glück. 3 ml Nr. 10 Na sulf. opop. D6 3 ml Dosis: 10 Tropfen 3-4 mal täglich </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; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung mehrmals täglich auf die Haut sprühen Bei Fortdauer der Beschwerden, medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 25.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 250610/1 </td> </tr> </table>	bewährt bei Insektenstiche Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027	Zusammensetzung: Betadonna D3 3 ml Propolis D3 3 ml Rhuz. tox. 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Phytolacca D2 3 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Glück. 3 ml Nr. 10 Na sulf. opop. D6 3 ml Dosis: 10 Tropfen 3-4 mal täglich	Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung mehrmals täglich auf die Haut sprühen Bei Fortdauer der Beschwerden, medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 25.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 250610/1
bewährt bei Insektenstiche Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027	Zusammensetzung: Betadonna D3 3 ml Propolis D3 3 ml Rhuz. tox. 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Phytolacca D2 3 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Glück. 3 ml Nr. 10 Na sulf. opop. D6 3 ml Dosis: 10 Tropfen 3-4 mal täglich				
Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung mehrmals täglich auf die Haut sprühen Bei Fortdauer der Beschwerden, medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 25.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 250610/1				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 25.06.2024 Unterschrift Anne Linke