

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	Magenwohl	30 x 30 ml	160924/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	90 ml	020524/4	90	
Mandragora spag. Zimpel D2	90 ml	020524/9	90	
Carum carvi spag. Zimpel D2	90 ml	260723/3	90	
Nux vomica spag. Zimpel D4	90 ml	020524/8	90	
Okoubaka spag. Zimpel D4	90 ml	151123/3	90	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	90 ml	050424/2	90	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml	dsfkojfso	60	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	60 ml	061223/21	60	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	60 ml	151123/5	60	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml	061223/3	60	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	60 ml	050424/1	60	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	60 ml	061223/20	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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Magenwohl

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
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 90 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 90 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 90 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 90 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 90 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 90 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. : 60 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 60 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 : 60 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 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	> 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
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, Umweltoxizität, 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)

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	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	

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 	<p style="text-align: right;">Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Bolus alba spag. Glückselig D1. D3</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Mandragora spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Carum carvi spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Nux vomica spag. Zimpel D4</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Olibanum spag. Zimpel D4</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Piper methysticum spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">3 ml</td></tr> <tr><td>Melissa officinalis spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">2 ml</td></tr> <tr><td>Aspidium spag. Zimpel D2. Arsenisa al</td><td style="text-align: right;">2 ml</td></tr> <tr><td>Aroclora archangelica spag. Zimpel D2</td><td style="text-align: right;">1 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut jede Stunde 10 Tropfen Bei Besserung 3x3 Tropfen täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anabergänglich aufbewahrt homöopathisches Arzneimittel Inhalt: 22% Vol Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 160924/1</p> <p>Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de</p>	Bolus alba spag. Glückselig D1. D3	3 ml	Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml	Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml	Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml	Olibanum spag. Zimpel D4	3 ml	Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml	Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml	Aspidium spag. Zimpel D2. Arsenisa al	2 ml	Aroclora archangelica spag. Zimpel D2	1 ml
Bolus alba spag. Glückselig D1. D3	3 ml																				
Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml																				
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml																				
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml																				
Olibanum spag. Zimpel D4	3 ml																				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml																				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml																				
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml																				
Aspidium spag. Zimpel D2. Arsenisa al	2 ml																				
Aroclora archangelica spag. Zimpel D2	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