

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	Rezept-4218-2610-2018-03-12-Allergie/ Heuschnupfen	10 x 30 ml	MU25062024	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	50 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	40 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml			
Petasites spag. Zimpel D2	10 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	10 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	10 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	10 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	10 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml	dsfkojfs0		

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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
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:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

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:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	50 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	40 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml
Petasites spag. Zimpel D2	10 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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Belladonna spag. Zimpel D3	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Phytolacca spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Allium cepa spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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)

1

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

1

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

1

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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------



Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

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

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

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	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Petasites spag. Zimpel D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.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 	<p>Allergie/ Heuschnupfen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 23.06.2027</p>  <p>Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de www.apotheke-in-heringen.de</p> <p>Zusammensetzung: Aralia racemosa spag D2: 4 ml, Cardiospermum D2: 5 ml, Citrus incidus D2: 4 ml, Propolis D3: 4 ml, Vincetoxicum D2: 3 ml, Tropaeolum majus D2: 2 ml, Peucedan D2: 1 ml, Aconitum napellus D4: 1 ml, Belladonna D3: 1 ml, Phytolacca D2: 1 ml, Allium cepa D2: 2 ml, Euphrasia officinalis spag D2: 1 ml, Piper methystricum D2: 1 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 24.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: MU25562024</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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