

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
23.08.2024	Nervenschmerzen	10 x 30 ml	23082024AT1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	50 ml				
Iris versicolor spag. Zimpel D2	40 ml				
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	20 ml				
Cimicifuga spag. Zimpel D3	20 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 ml				
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	20 ml				
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	40 ml	M-02.06.10			
Mandragora spag. Zimpel D2	10 ml				
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	30 ml	G-161417			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	10 ml				
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	10 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml				

**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:	i.O.	
Geruch:	i.O.	
Homogenität:	i.O.	
Schwebstoffe:	i.O.	
Geschmack:	i.O.	
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: A. Thomas 23.08.2024	Datum: 23.8.2023
Unterschrift:	Unterschrift:

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

Name:

<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>		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

<b>Apotheke in Heringen</b> Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 50 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 40 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 20 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 20 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 40 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 10 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 30 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 10 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 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>Apotheke in Heringen</b> Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



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

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

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	

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

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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:
- Verfall
  - Herstellungsdatum
  - Chargennummer
  - Inhaltsstoffe nach Art und Menge
  - Gesamtmenge
  - Art der Anwendung
  - Dosierung

**Beispieletikett**

**Nervenschmerzen**

Inhalt: 30 ml  
 Verwendbar bis: 22.08.2027



**Apotheke in Heringen**  
 Strasse der Einheit 46  
 99765 Heringen  
 036333/77171  
 info@apotheke-in-heringen.de

**Zusammensetzung:**  
 Acorum napellus spag. Zimpel D4 5 ml  
 Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml  
 Stibaria media ex herba rec. Glücksellg U 2 ml  
 Cimicifuga spag. Zimpel D3 2 ml  
 Ceanothus sibirica ex sem. spag. Zimpel D2 2 ml  
 Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 2 ml  
 Ni. 2 Calcium phosphoricum solus Gluck. 4 ml  
 Mandragora spag. Zimpel D2 4 ml  
 Colocythis (Chiriacus) e Prunus coc. Gl. 3 ml  
 Chararrelita romana spag. Zimpel D2 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 3 x täglich in 3 Stundenrunden Mund  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich.  
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
 Hergestellt am 23.08.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: M027962024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 23.08.2024

Unterschrift N.Kruse