

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Leeres 14696 2024-06-26-08-15	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	dsfkofjso		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	2 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml	1231234		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml			
Euspongia off. spag.	2 ml	ZE-35.2-27		
Cannabis sativa spag.	2 ml	ZE-13.2-25		
Cannabis sativa spag.	2 ml	ZE-13.2-25		

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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	2 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	2 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 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
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2			2 ml
Euspongia off. spag.			2 ml
Cannabis sativa spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Cannabis sativa spag.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
Cannabis sativa spag.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
Cannabis sativa spag.	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
Cannabis sativa spag.	< 150	< 9.000	< 3.000

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)

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Cannabis sativa spag.	
Cannabis sativa spag.	

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

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

<p>Leeres Basisrezept Rezept Nr. - Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Siccif</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Piper methystricum D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Melissa officinalis D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Gelsemium sempervirens D4</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Juniperus communis D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Angelica archangelica D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Impatiens acroth. D2</td><td>2 ml</td></tr> </table>	Siccif	3 ml	Piper methystricum D2	5 ml	Hypericum perforatum D2	2 ml	Melissa officinalis D2	2 ml	Tropaeolum majus D2	2 ml	Gelsemium sempervirens D4	2 ml	Juniperus communis D2	2 ml	Angelica archangelica D2	2 ml	Impatiens acroth. D2	2 ml
Siccif	3 ml																		
Piper methystricum D2	5 ml																		
Hypericum perforatum D2	2 ml																		
Melissa officinalis D2	2 ml																		
Tropaeolum majus D2	2 ml																		
Gelsemium sempervirens D4	2 ml																		
Juniperus communis D2	2 ml																		
Angelica archangelica D2	2 ml																		
Impatiens acroth. D2	2 ml																		
<p>Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de</p>	<p>Dosierung und Art der Anwendung = topisch/örtlich p. - Spritzflüssigkeit (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>																		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift