Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	**Herstellung Spagyrik**	**Herstellungs-und Prüfprotokoll**

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat

Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
26.06.2024	Sportverletzungen 14381 2024-06-26-08-49	1 x 50 ml	

Ausgangsstoffe

Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D3	5 ml			Br
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml			Br
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml			Br
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	5 ml			Br
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml			Br
Dipsacus silvestris spag.	4 ml			Br
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	4 ml	M-01.06-06		Br
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	2 ml	M-02.06.10		Br
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	2 ml	M-05.06-11		Br
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	4 ml	M-07.06-09		Br
Boswelia sacra ionis Essenz	4 ml			Br
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			Br
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			Br
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.	2 ml	M-12.06-06		Br

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: hellgelb		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine enthalten		
Geschmack: charakteristisch		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	☒ Ja	☐ Nein
Plausibilität:	☒ Ja	☐ Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum, Prüfer:	Datum:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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 Grenzewerte
Farbe	visuell	hellgelb
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: Unterschrift des Apothekers:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	**Herstellung Spagyrik**	**Risikobeurteilung für die Spagyrik**

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: Applikationsart:

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana spag. Zimpel D3	5 ml
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	5 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml
Dipsacus silvestris spag.	4 ml
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	4 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	2 ml
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	2 ml
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	4 ml
Boswelia sacra ionis Essenz	4 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.	2 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
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

1

Applikationsart und Darreichungsform

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
3	Mittleres Risiko	
1	Geringes Risiko	

1

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

1

Abgabe

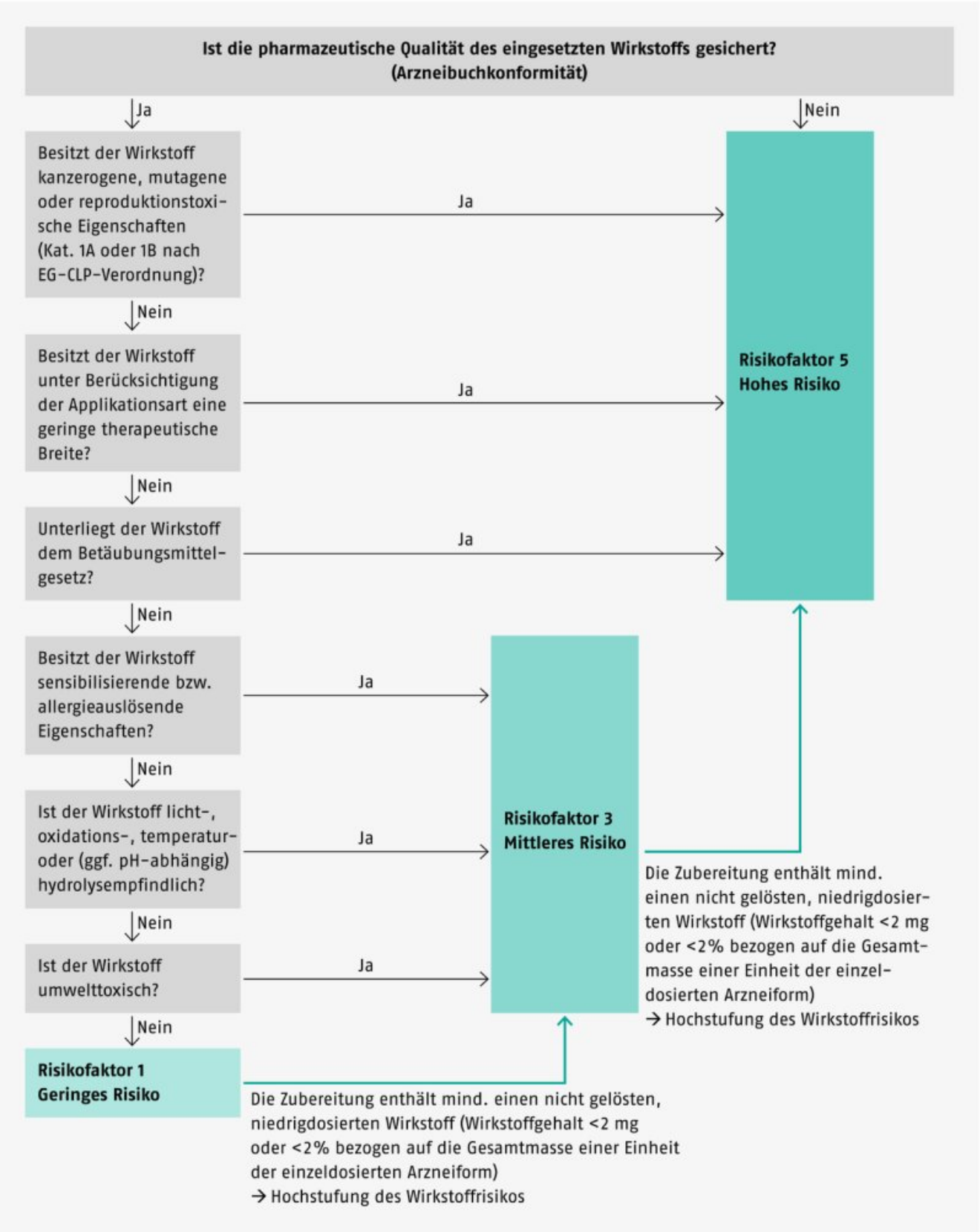
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) ☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) ☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Deutscher Apotheker Verlag, Vordruck 1214002112014

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	**Herstellung Spagyrik**	**Risikobeurteilung für die Spagyrik**



Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	**Herstellung Spagyrik**	**Herstellungsanweisung für die Spagyrik**

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

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

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	☒
Mundschutz (OP-Maske):	☒

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Arnica montana spag. Zimpel D3
Propolis spag. Zimpel D3
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Dipsacus silvestris spag.
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.
Boswelia sacra ionis Essenz
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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

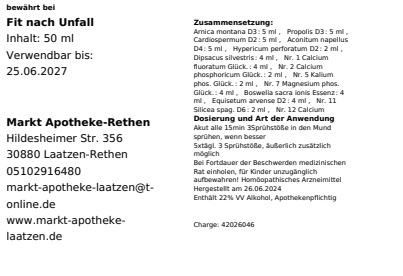
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.
Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

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


bewährt bei
Fit nach Unfall
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
25.06.2027

Markt Apotheke-Rethen
Hildesheimer Str. 356
30880 Laatzen-Rethen
05102916480
markt-apotheke-laatzen@t-online.de
www.markt-apotheke-laatzen.de

Zusammensetzung:
Arnica montana D3 : 5 ml , Propolis D3: 5 ml , Cardiospermum D2 : 5 ml , Aconitum napellus D4 : 5 ml , Hypericum perforatum D2 : 2 ml , Dipsacus silvestris: 4 ml , Nr. 1 Calcium fluoratum Glück.: 4 ml , Nr. 2 Calcium phosphoricum Glück.: 2 ml , Nr. 5 Kalium phos. Glück.: 2 ml , Nr. 7 Magnesium phos. Glück.: 4 ml , Boswella sacra ionis Essenz: 4 ml , Equisetum arvense D2 : 4 ml , Nr. 11 Silicea spag. D6 : 2 ml , Nr. 12 Calcium
Dosierung und Art der Anwendung
Akut alle 15min 3Sprühstöße in den Mund sprühen, wenn besser
5xtägl. 3 Sprühstöße, äußerlich zusätzlich möglich
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 26.06.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 42026046

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift Silke Kopf