

Apotheke von Hirschhausen ÄH Sonneberger Str. 8 07318 Saalfeld 03671-455433 aerztehaus@apotheke-vh.de www.apotheke-vh.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rezept-437-2672-2020-02-25-Ausleitung Borreliose	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	10 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	5 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	10 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

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:

Apotheke von Hirschhausen ÄH Sonneberger Str. 8 07318 Saalfeld 03671-455433 aerztehaus@apotheke-vh.de www.apotheke-vh.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:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	10 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml
Allium cepa spag. Zimpel D2	5 ml
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	10 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	Faktor
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	Beschreibung
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, Umweltschadstoff, 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

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

Apotheke von Hirschhausen ÄH Sonneberger Str. 8 07318 Saalfeld 03671-455433 aertzehaus@apotheke-vh.de www.apotheke-vh.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Apotheke von Hirschhausen ÄH Sonneberger Str. 8 07318 Saalfeld 03671-455433 aerztehaus@apotheke-vh.de www.apotheke-vh.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	
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	

Apotheke von Hirschhausen ÄH Sonneberger Str. 8 07318 Saalfeld 03671-455433 aertzehaus@apotheke-vh.de www.apotheke-vh.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 	<table border="0"> <tr> <td colspan="2"><small>bewährt bei</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ausleitung Borreliose</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>für Silke Ines Metzger</small></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Dipsacus silvestris D2 10 ml</td> </tr> <tr> <td>26.06.2025</td> <td>Vincetoxicum D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Melissa officinalis e foliis sicc. Urt. 5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Allium cepa D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis D3 5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Camphora sativa e seim. D2 10 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cistus incanus D2 10 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Apotheke von Hirschhausen ÄH</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>Sonneberger Str. 8</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>07318 Saalfeld</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>03671-455433</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>aertzehaus@apotheke-vh.de</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>www.apotheke-vh.de</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>Hergestellt am 27.06.2024</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</small></td> </tr> </table>	<small>bewährt bei</small>		Ausleitung Borreliose		<small>für Silke Ines Metzger</small>		Inhalt: 50 ml	Zusammensetzung:	Verwendbar bis:	Dipsacus silvestris D2 10 ml	26.06.2025	Vincetoxicum D2 5 ml		Melissa officinalis e foliis sicc. Urt. 5 ml		Allium cepa D2 5 ml		Propolis D3 5 ml		Camphora sativa e seim. D2 10 ml		Cistus incanus D2 10 ml	 		Apotheke von Hirschhausen ÄH		<small>Sonneberger Str. 8</small>		<small>07318 Saalfeld</small>		<small>03671-455433</small>		<small>aertzehaus@apotheke-vh.de</small>		<small>www.apotheke-vh.de</small>		 		Dosierung und Art der Anwendung		<small>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</small>		<small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small>		<small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small>		<small>Hergestellt am 27.06.2024</small>		<small>Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</small>	
<small>bewährt bei</small>																																																			
Ausleitung Borreliose																																																			
<small>für Silke Ines Metzger</small>																																																			
Inhalt: 50 ml	Zusammensetzung:																																																		
Verwendbar bis:	Dipsacus silvestris D2 10 ml																																																		
26.06.2025	Vincetoxicum D2 5 ml																																																		
	Melissa officinalis e foliis sicc. Urt. 5 ml																																																		
	Allium cepa D2 5 ml																																																		
	Propolis D3 5 ml																																																		
	Camphora sativa e seim. D2 10 ml																																																		
	Cistus incanus D2 10 ml																																																		
Apotheke von Hirschhausen ÄH																																																			
<small>Sonneberger Str. 8</small>																																																			
<small>07318 Saalfeld</small>																																																			
<small>03671-455433</small>																																																			
<small>aertzehaus@apotheke-vh.de</small>																																																			
<small>www.apotheke-vh.de</small>																																																			
Dosierung und Art der Anwendung																																																			
<small>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</small>																																																			
<small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small>																																																			
<small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small>																																																			
<small>Hergestellt am 27.06.2024</small>																																																			
<small>Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</small>																																																			

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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