

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Carlo Abe	1 x 30 ml	SP158	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Eleutherococcus spag.	4 ml			
Angelica archangelica spag.	4 ml			
Juniperus spag.	4 ml			
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	3 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	3 ml			
Piper methysticum spag.	3 ml			
Coffea spag.	3 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	3 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: 3 Jahre	

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

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.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:

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Eleutherococcus spag.	4 ml
Angelica archangelica spag.	4 ml
Juniperus spag.	4 ml
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	3 ml
Drosera spag. Zimpel D3	3 ml
Piper methysticum spag.	3 ml
Coffea spag.	3 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
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.			3 ml
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.			3 ml
Faktor			
5	> 3.000	> 180.000	> 300.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 9.000	< 15.000

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

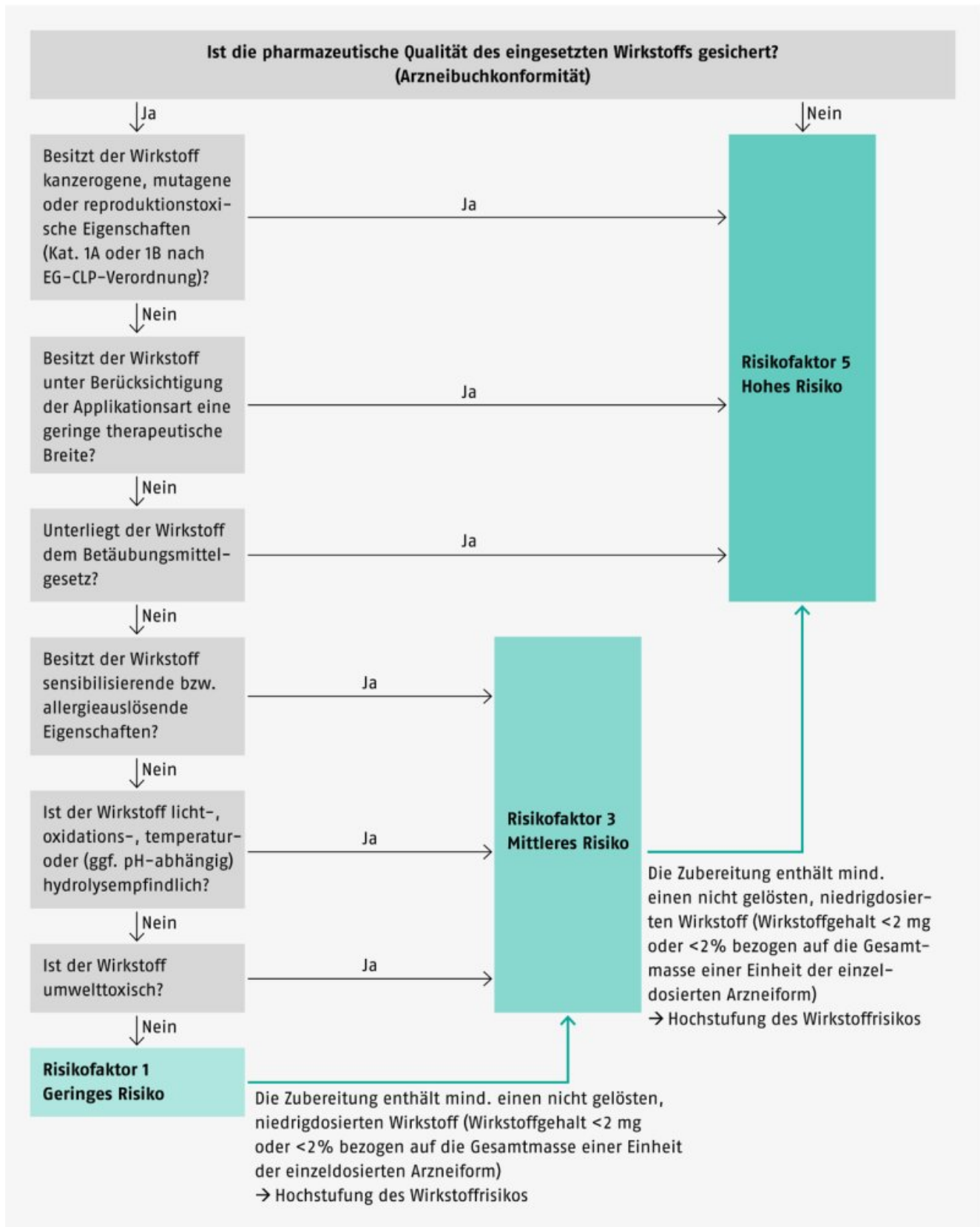
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.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	
Eleutherococcus spag.	
Angelica archangelica spag.	
Juniperus spag.	
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	
Drosera spag. Zimpel D3	
Piper methysticum spag.	
Coffea spag.	
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	

Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.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

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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Carlo Abe Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top;"> Zusammensetzung: Eleutherococcus 4 ml Angelica archangelica 4 ml Juniperus 4 ml Rhoparthus officinalis Lrt. 3 ml Dioscorea D3 3 ml Piper methysticum 3 ml Coffea 3 ml Nr. 1 Calcium fluoratum Glöck. 3 ml Nr. 2 Magnesium phosph. Glöck. 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Carlo Abe Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Eleutherococcus 4 ml Angelica archangelica 4 ml Juniperus 4 ml Rhoparthus officinalis Lrt. 3 ml Dioscorea D3 3 ml Piper methysticum 3 ml Coffea 3 ml Nr. 1 Calcium fluoratum Glöck. 3 ml Nr. 2 Magnesium phosph. Glöck. 3 ml	Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig
Carlo Abe Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Eleutherococcus 4 ml Angelica archangelica 4 ml Juniperus 4 ml Rhoparthus officinalis Lrt. 3 ml Dioscorea D3 3 ml Piper methysticum 3 ml Coffea 3 ml Nr. 1 Calcium fluoratum Glöck. 3 ml Nr. 2 Magnesium phosph. Glöck. 3 ml				
Rhön-Apotheke Feldbahnstrasse 4B 36452 Kaltennordheim 036966 - 84227 julia.ackermann@rhoen- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift