

Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.06.2024	Rezept-14590-7077-2023-09-11-Magenwohl	3 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	9 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	9 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	18 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	9 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	9 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	9 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	18 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	9 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:

Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.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:

Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4	9 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	9 ml
Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3	18 ml
Carum carvi spag. Zimpel D2	9 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6	9 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	9 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	18 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
Nux vomica spag. Zimpel D4	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000
	1	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	2	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	3	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	2	Teemischungen
	3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	3	Ophthalmika am unverletzten Auge
	4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Inhalanda
	5	Parenteralia
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	1	Geringes Risiko
	3	Mittleres Risiko
	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

Herstellungsprozess	Faktor	Herstellungsprozess
1	1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen
	2	Verdünnen
	2	Lösen und Mischen
	3	Gießen von Suppositorien/Ovula
	3	Befüllen von Kapseln
	4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	5	Aseptische Herstellung

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

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

Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---



Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.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	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	

Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.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;"> Magenwohl Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 28.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Acidum arsenicosum spag. Glükkeselig D6. 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Bolus alba spag. Glükkeselig D6. D3 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glükkeselig 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf 3 x tgl. 10 Tr. im Abstand von 5 Tr. auf die Zunge Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 28.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2-01072024 </td> </tr> </table>	Magenwohl Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 28.06.2025	Zusammensetzung: Acidum arsenicosum spag. Glükkeselig D6. 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Bolus alba spag. Glükkeselig D6. D3 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glükkeselig 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml	Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf 3 x tgl. 10 Tr. im Abstand von 5 Tr. auf die Zunge Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 28.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2-01072024
Magenwohl Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 28.06.2025	Zusammensetzung: Acidum arsenicosum spag. Glükkeselig D6. 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Bolus alba spag. Glükkeselig D6. D3 6 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glükkeselig 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml				
Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf 3 x tgl. 10 Tr. im Abstand von 5 Tr. auf die Zunge Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 28.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2-01072024				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
