

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	
01.07.2024	Schuppenflechte 14381 2024-07-01-12-32	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Vinca minor ionis Essenz	7 ml		7ml	Br
Solidago virgaurea ionis Essenz	7 ml		7ml	Br
Viola tricolor ionis Essenz	6 ml		6ml	Br
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	6 ml		6ml	Br
Piper methysticum ionis Essenz	6 ml		6ml	Br
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	6 ml		6ml	Br
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	6 ml		6ml	Br
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	6 ml		6ml	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	<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:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent-online.de www.markt-apotheke-laatzent.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	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
Vinca minor ionis Essenz	7 ml
Solidago virgaurea ionis Essenz	7 ml
Viola tricolor ionis Essenz	6 ml
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	6 ml
Piper methysticum ionis Essenz	6 ml
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	6 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	6 ml
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	6 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffgehalt	Feststoffgehalt	Feststoffgehalt	Feststoffgehalt
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

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)

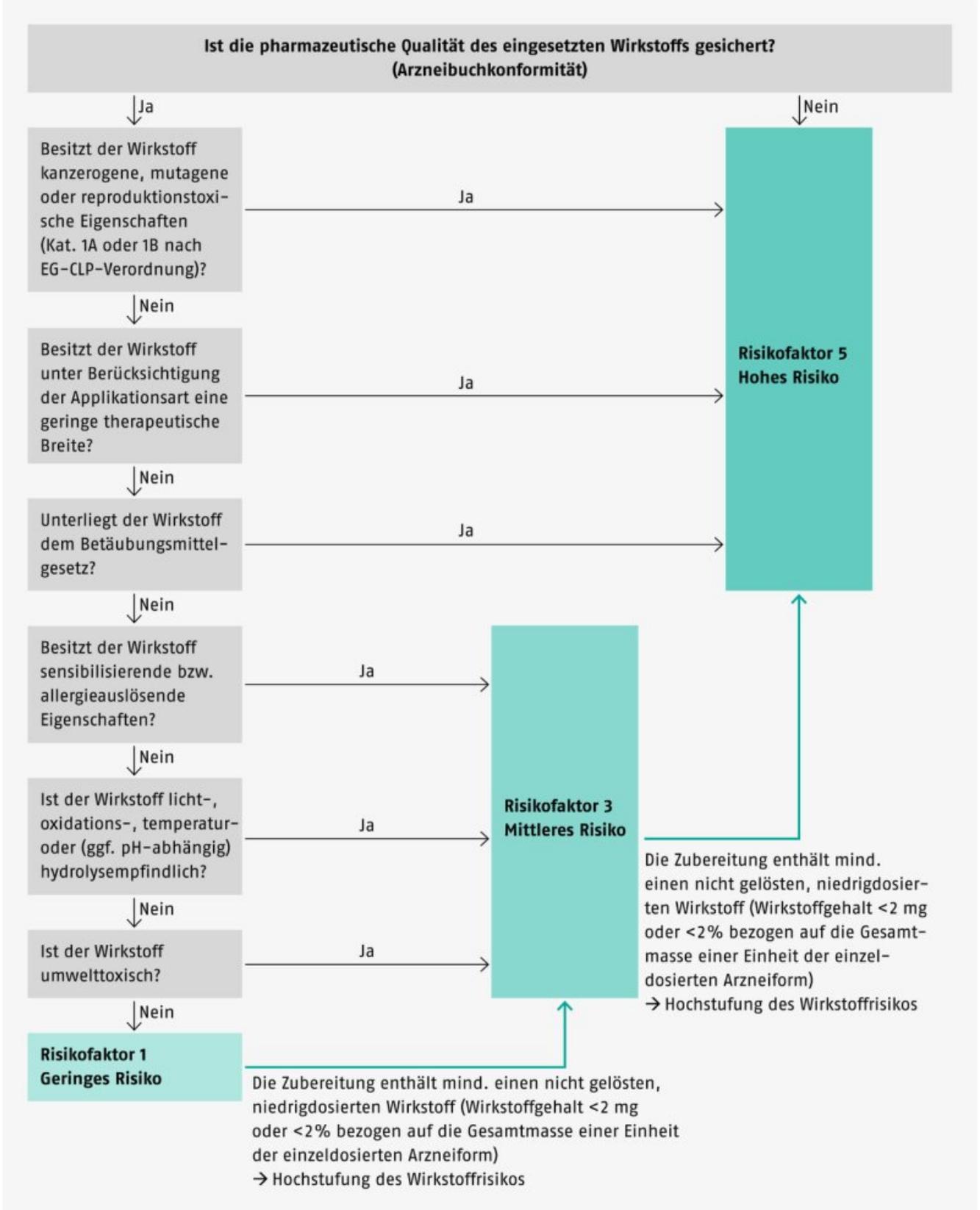
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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

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	
Vinca minor ionis Essenz	
Solidago virgaurea ionis Essenz	
Viola tricolor ionis Essenz	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum ionis Essenz	
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.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	Beispietickett				
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 style="vertical-align: top;"> Psoriasis für Dimitrios Mtagkalis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Vinca minor ionis Essenz 7 ml Solidago virgaurea ionis Essenz 7 ml Vitis tricolor ionis Essenz 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml Piper methysticum ionis Essenz 6 ml Nr. 11 Calcium fluoratum spag. Glücksell 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzen je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Psoriasis für Dimitrios Mtagkalis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.06.2025	Zusammensetzung: Vinca minor ionis Essenz 7 ml Solidago virgaurea ionis Essenz 7 ml Vitis tricolor ionis Essenz 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml Piper methysticum ionis Essenz 6 ml Nr. 11 Calcium fluoratum spag. Glücksell 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml	Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzen je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Psoriasis für Dimitrios Mtagkalis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.06.2025	Zusammensetzung: Vinca minor ionis Essenz 7 ml Solidago virgaurea ionis Essenz 7 ml Vitis tricolor ionis Essenz 6 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml Piper methysticum ionis Essenz 6 ml Nr. 11 Calcium fluoratum spag. Glücksell 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücksell 6 ml				
Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x Spatzen je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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