

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Rezept-14980-2704-2023-01-04-Bronchialhusten	5 x 30 ml	S010724/1	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	30 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	45 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	15 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	15 ml			
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	30 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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:

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Aralia racemosa spag Zimpel D2	30 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	45 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	15 ml
Propolis spag. Zimpel D3	15 ml
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	30 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 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
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)

1

### 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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

### Gesamtrisikoscore

### Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Aralia racemosa spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>																																				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td colspan="2"><b>bewährt bei</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Bronchialhusten</b></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td><b>Zusammensetzung:</b></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td><i>Aralia racemosa</i> spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td>30.06.2027</td> <td><i>Asteriscia annua</i> spag. Zimpel D2 9 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Cistus incanus</i> spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Propolis</i> spag. Zimpel D3 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> &amp; <i>bulbo</i> sicc. s 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td><i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> </table>  <table border="0"> <tr> <td><b>Einhorn-Apotheke</b></td> <td><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td> </tr> <tr> <td>Stadtweg 117</td> <td>Aktiv: 4x/Tag, 2x sprühen bis Besserung</td> </tr> <tr> <td>21680 Stade</td> <td>Chron.: 3x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund</td> </tr> <tr> <td>04141/2130</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td>rats-einhorn-stade@t-online.de</td> <td>Rat einholen; für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td>www.stader-apotheken.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hergestellt am 02.07.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 5010724/1</td> </tr> </table>	<b>bewährt bei</b>		<b>Bronchialhusten</b>		Inhalt: 30 ml	<b>Zusammensetzung:</b>	Verwendbar bis:	<i>Aralia racemosa</i> spag. Zimpel D2 6 ml	30.06.2027	<i>Asteriscia annua</i> spag. Zimpel D2 9 ml		<i>Cistus incanus</i> spag. Zimpel D2 3 ml		<i>Propolis</i> spag. Zimpel D3 3 ml		<i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> & <i>bulbo</i> sicc. s 6 ml		<i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml	<b>Einhorn-Apotheke</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	Stadtweg 117	Aktiv: 4x/Tag, 2x sprühen bis Besserung	21680 Stade	Chron.: 3x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund	04141/2130	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen	rats-einhorn-stade@t-online.de	Rat einholen; für Kinder unzugänglich	www.stader-apotheken.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 02.07.2024		Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig		Charge: 5010724/1
<b>bewährt bei</b>																																					
<b>Bronchialhusten</b>																																					
Inhalt: 30 ml	<b>Zusammensetzung:</b>																																				
Verwendbar bis:	<i>Aralia racemosa</i> spag. Zimpel D2 6 ml																																				
30.06.2027	<i>Asteriscia annua</i> spag. Zimpel D2 9 ml																																				
	<i>Cistus incanus</i> spag. Zimpel D2 3 ml																																				
	<i>Propolis</i> spag. Zimpel D3 3 ml																																				
	<i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> & <i>bulbo</i> sicc. s 6 ml																																				
	<i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml																																				
<b>Einhorn-Apotheke</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																																				
Stadtweg 117	Aktiv: 4x/Tag, 2x sprühen bis Besserung																																				
21680 Stade	Chron.: 3x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund																																				
04141/2130	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																				
rats-einhorn-stade@t-online.de	Rat einholen; für Kinder unzugänglich																																				
www.stader-apotheken.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																				
	Hergestellt am 02.07.2024																																				
	Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig																																				
	Charge: 5010724/1																																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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