

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
02.07.2024	Schwermetallausleitung	10 x 30 ml	SP20/07/24D

Ausgangsstoffe				
-----------------------	--	--	--	--

Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml			
Tartarus depurates spag.	30 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml			
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml			
Glechoma hederacea ionis Essenz	30 ml			
Coriandrum sativum ionis Essenz	30 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:

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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:

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml
Tartarus depurates spag.	30 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 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. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Glechoma hederacea ionis Essenz	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Coriandrum sativum ionis Essenz	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 3.000	< 15.000

1

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

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

1

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

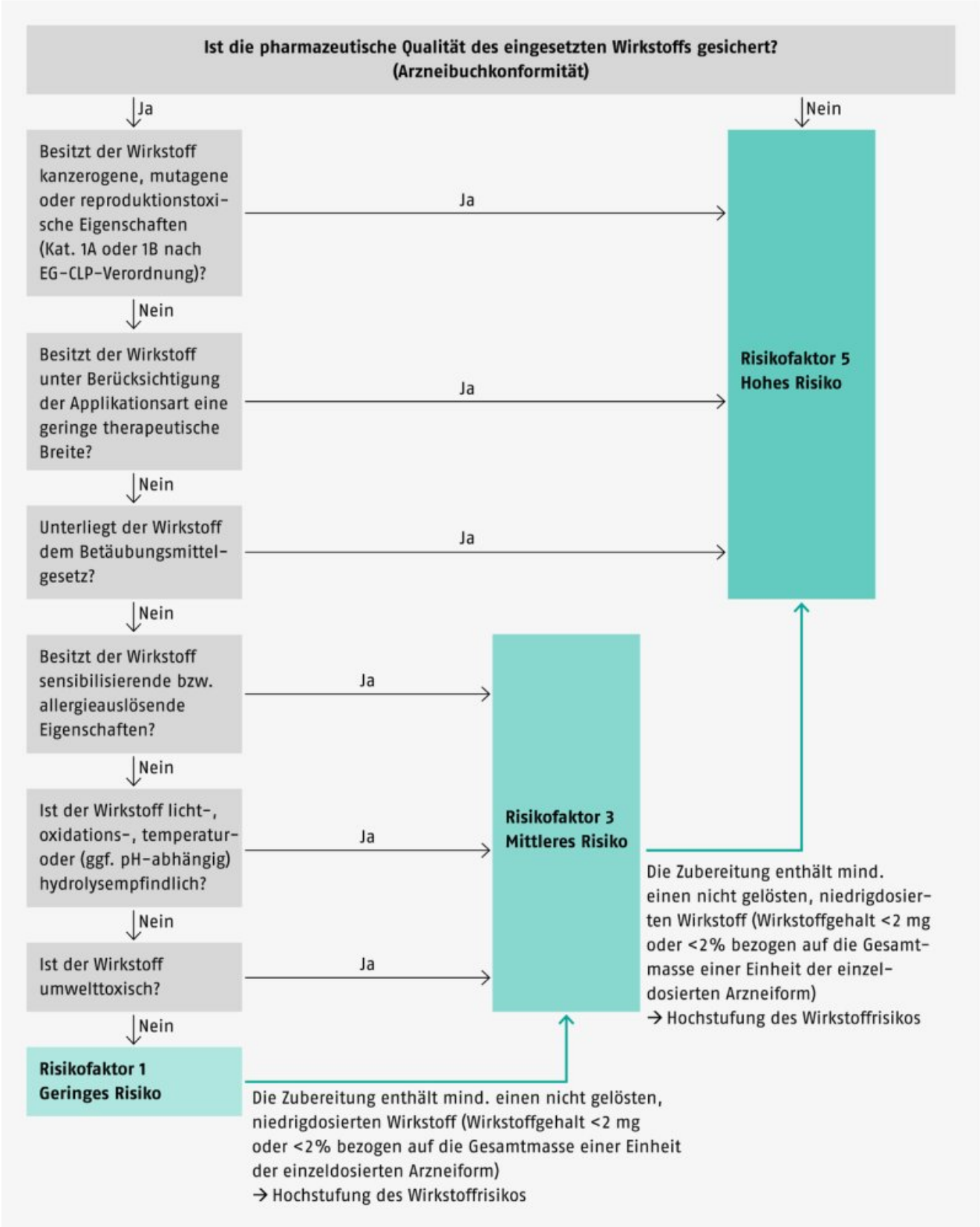
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe 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
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	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	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Tartarus depurates spag.	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Glechoma hederacea ionis Essenz	
Coriandrum sativum ionis Essenz	

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	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	Beispieticket				
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;"> Schwermetallausleitung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> Zusammensetzung: Plumbum acetatum spag. Gluckselig Dtl. C 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Tartarus depuratus spag. 3 ml Bolus alba spag. Gluckselig Dtl. D3 3 ml Acidum arsenicosum spag. Gluckselig Dtl. 3 ml Tartaricum officinale spag. Zingst D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Glechoma hederacea ionis Essenz 3 ml Cichorium intybus ionis Essenz 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> Dosierung und Art der Anwendung 1-4 Spagol je 3 Tropfen auf 30 Wasser Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Schwermetallausleitung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Plumbum acetatum spag. Gluckselig Dtl. C 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Tartarus depuratus spag. 3 ml Bolus alba spag. Gluckselig Dtl. D3 3 ml Acidum arsenicosum spag. Gluckselig Dtl. 3 ml Tartaricum officinale spag. Zingst D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Glechoma hederacea ionis Essenz 3 ml Cichorium intybus ionis Essenz 3 ml	Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Dosierung und Art der Anwendung 1-4 Spagol je 3 Tropfen auf 30 Wasser Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Schwermetallausleitung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Plumbum acetatum spag. Gluckselig Dtl. C 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Tartarus depuratus spag. 3 ml Bolus alba spag. Gluckselig Dtl. D3 3 ml Acidum arsenicosum spag. Gluckselig Dtl. 3 ml Tartaricum officinale spag. Zingst D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Gluckselig 3 ml Glechoma hederacea ionis Essenz 3 ml Cichorium intybus ionis Essenz 3 ml				
Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Dosierung und Art der Anwendung 1-4 Spagol je 3 Tropfen auf 30 Wasser Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet 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