

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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	
02.07.2024	Schmerzen allgemein	3 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	57 ml		3 x 19 ml	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	39 ml		3 x 13 ml	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	18 ml		3 x 6 ml	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml		3 x 6 ml	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	18 ml		3 x 6 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: 2 Jahre	

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

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	57 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	39 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	18 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. 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
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

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

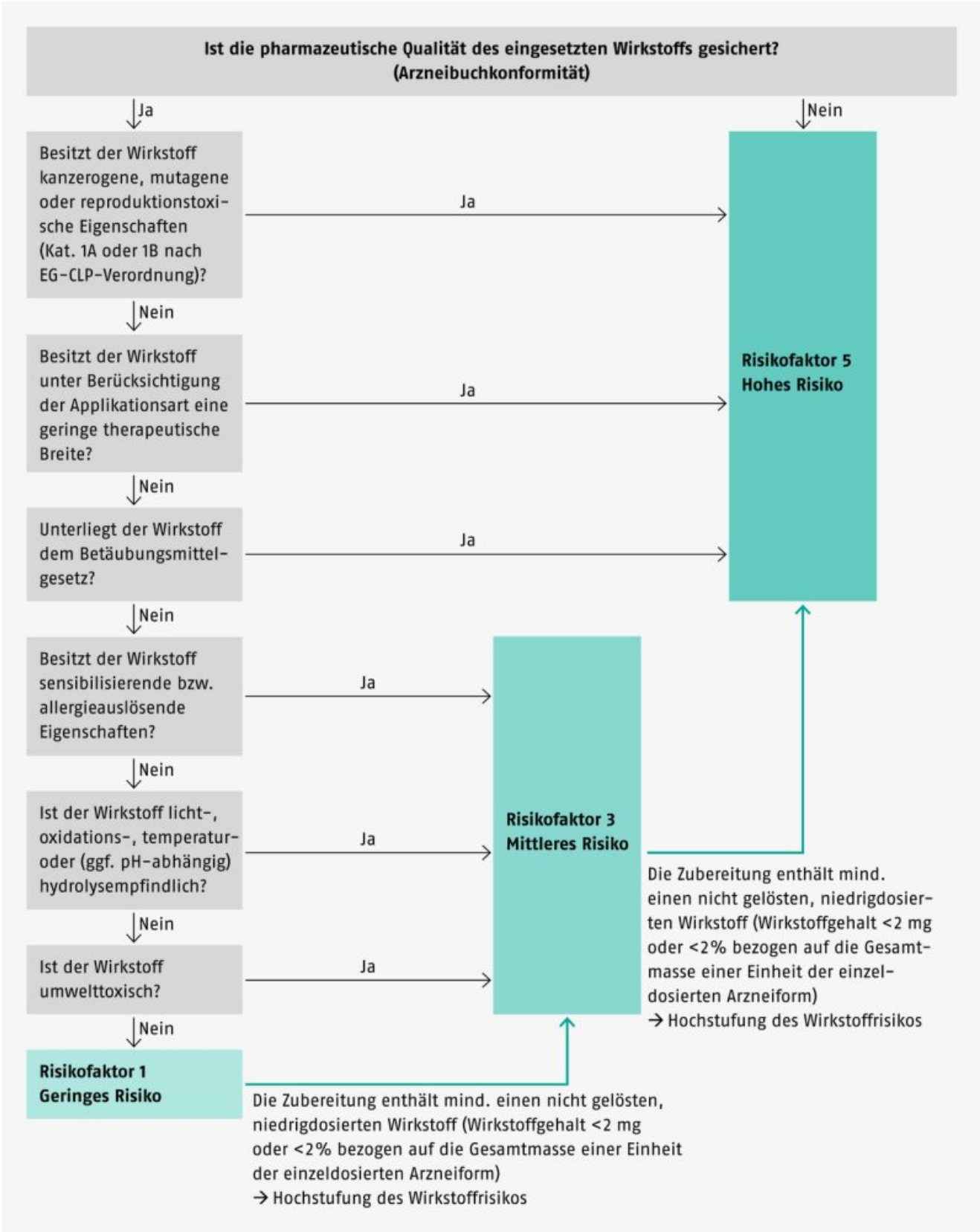
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
5	Aseptische Herstellung
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
3	Befüllen von Kapseln
3	Gießen von Suppositorien/Ovula
2	Lösen und Mischen
2	Verdünnen
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

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

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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>	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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"> <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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td> <b>Schmerzen allgemein</b>            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            01.07.2026         </td> <td> <b>Zusammensetzung:</b>            Cannabis sativa e ssem. spag. Zimpel D2 19 ml            Iris versicolor spag. Zimpel D2 13 ml            Acetatum napellus spag. Zimpel D4 6 ml            Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml            Arnicā montana e Floribus sicc. Glückselig 6 ml         </td> </tr> <tr> <td> <b>Schloss-Apotheke</b>            Schloßstraße 3            99310 Arnstadt            0800 6647667            info@schloss-apotheke-arnstadt.de            www.osswaldsche-apotheke.de         </td> <td> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            akut bis 6x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund            chronisch bis 3x/Tag, 3 Sprühdosen            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel            Herstellungsamt 02.07.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 20240702         </td> </tr> </table>	<b>Schmerzen allgemein</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 01.07.2026	<b>Zusammensetzung:</b> Cannabis sativa e ssem. spag. Zimpel D2 19 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 13 ml Acetatum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml Arnicā montana e Floribus sicc. Glückselig 6 ml	<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut bis 6x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund chronisch bis 3x/Tag, 3 Sprühdosen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 02.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240702
<b>Schmerzen allgemein</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 01.07.2026	<b>Zusammensetzung:</b> Cannabis sativa e ssem. spag. Zimpel D2 19 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 13 ml Acetatum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml Arnicā montana e Floribus sicc. Glückselig 6 ml				
<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut bis 6x/Tag, 3 Sprühdosen in den Mund chronisch bis 3x/Tag, 3 Sprühdosen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 02.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240702				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:   Unterschrift
--------------------------------