

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	
02.07.2024	Rezept-14590-3064-2024-02-14-Ohr Spabion	3 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	15 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	15 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	15 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	9 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	6 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	6 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	6 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	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

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
Belladonna spag. Zimpel D3	15 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	15 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	15 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	9 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	6 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	6 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
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	6 ml		6 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml		6 ml

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

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)

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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> 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	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	

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	Beispieletikett				
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;"> Ohr Spabion Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 5 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 5 ml Solan. alba spag. Glückselig D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Echinacea angustifolia s. plant. totia rec. 1 2 ml Acrotium napellus spag. Zimpel D4 2 ml Chamomilla renana spag. Zimpel LfT 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 2 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 3 x täglich je 5 Mund Bei Fortwahr der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1-02072024 </td> </tr> </table>	Ohr Spabion Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 5 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 5 ml Solan. alba spag. Glückselig D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Echinacea angustifolia s. plant. totia rec. 1 2 ml Acrotium napellus spag. Zimpel D4 2 ml Chamomilla renana spag. Zimpel LfT 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 2 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 3 x täglich je 5 Mund Bei Fortwahr der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1-02072024
Ohr Spabion Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 5 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 5 ml Solan. alba spag. Glückselig D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Echinacea angustifolia s. plant. totia rec. 1 2 ml Acrotium napellus spag. Zimpel D4 2 ml Chamomilla renana spag. Zimpel LfT 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 2 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 3 x täglich je 5 Mund Bei Fortwahr der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1-02072024				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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