

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	
02.07.2024	Rezept-14381-2708-2023-11-14-Brust-Spabion	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Euspongia off. spag.	20 ml		20ml	Br
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml		20ml	Br
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml		20ml	Br
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml		20ml	Br
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml		20ml	Br
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	20 ml		20ml	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 am ...	Herstellung und Prüfung am ...
--------------------------------	--------------------------------

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)
<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	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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml
Euspongia off. spag.	20 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Allium cepa spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Herstellungsprozess	Abgabe
5	Hohes Risiko	Aseptische Herstellung	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Mittleres Risiko	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Geringes Risiko	Befüllen von Kapseln	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
2		Gießen von Suppositorien/Ovula	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
1		Lösen und Mischen	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
1		Verdünnen	
1		Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	

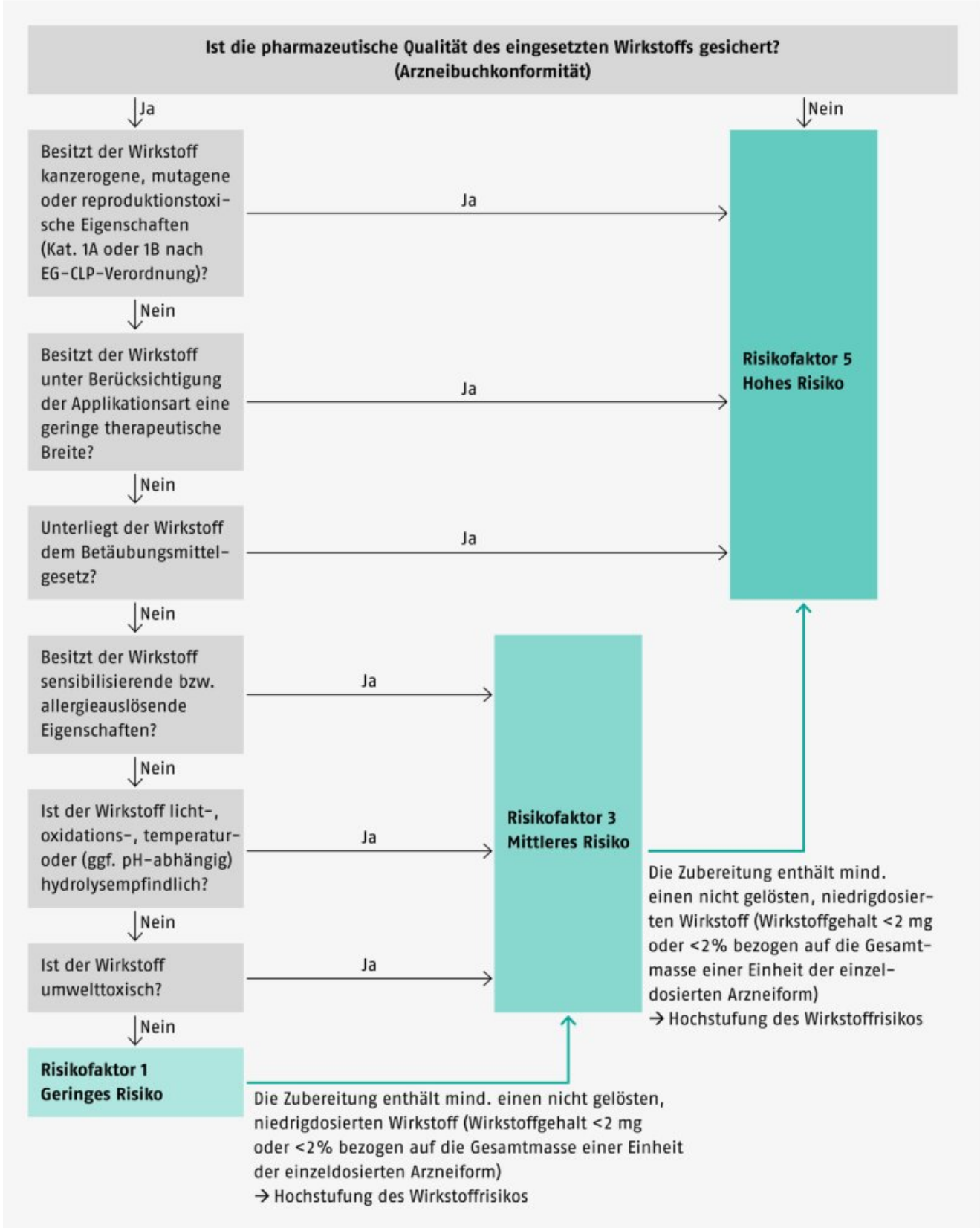
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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	Abgabe
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)

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
Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 3 Ferrum phosphoricum
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.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 	Brust-Spabion Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de Zusammensetzung: Bryonia spag. Zimpel D2: 2 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2: 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2: 2 ml, Akale racemosa spag. Zimpel D2: 2 ml, Euspongia off. spag. 2 ml, Juniperus communis e ructibus sicc. Gluckselig Mt.: 2 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Gluckselig D2: D6: 2 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2: 2 ml, Cuprum sulf. et Tartarus Gluckselig: 2 ml, Aconitum spag. Zimpel D2: 2 ml, Nr. Dosierung und Art der Anwendung Auch alle 15 Min. 3 Sprühdosen in den den Mund, wenn besser 6x/Tag, 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 02.07.24 Unterschrift