

 <p>ALTE & NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Rezept-14495-6254-2020-09-03-Magen-Darm	10 x 30 ml	20240702	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	YOE
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	40 ml		40 ml	YOE
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	40 ml		40 ml	YOE
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml		30 ml	YOE
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	30 ml		30 ml	YOE
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml		30 ml	YOE
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml		30 ml	YOE
Carum carvi spag. Zimpel D2	30 ml		30 ml	YOE
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml		30 ml	YOE

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:	farblos	
Geruch:	typisch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	typisch	
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:

 <p>ALTE & NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	typisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	40 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	40 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	40 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	30 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	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
5	> 3.000	> 180.000	> 300.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 9.000	< 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

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

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



 <p>ALTE&NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

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

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

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	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	

 <p>ALTE & NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

bewährt bei
Magen-Darm
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
02.07.2027


Josef Blickenberger Bad Tölz
Marktstraße 35 im Moraltpark 1d
08041/78200/2220 info@nha-toelz.de

Zusammensetzung:
 Angelica arvensis spag. Zimpel D2 4 ml
 Bolus alba spag. Glückselig D1, D3 4 ml
 Chamomilla romana spag. Zimpel L14 4 ml
 Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml
 Melissa officinalis folis sic. Glückselig 1 3 ml
 Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml
 Okoubaka spag. Zimpel D4 3 ml
 Calum canil spag. Zimpel D2 3 ml
 Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 3 x täglich 3 Sprühstöße in Mund/Hals
 Akutebehandlung: stündlich 3 Sprühstöße
 Bei Fortdauer der Beschwerden: medizinischen
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel
 Hergestellt am 03.07.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 20240703

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift