

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> 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
03.07.2024	Rezept-14381-2788-2023-05-09-Entzündung der Nasennebenhöhlen	10 x 30 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	50 ml		50ml	Br
Cistus incanus spag. Zimpel D2	50 ml		50ml	Br
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml		20ml	Br
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	Br
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	40 ml		40ml	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. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	20 ml		20ml	Br
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	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 durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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	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: \_\_\_\_\_

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3	50 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	50 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	40 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	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
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3.000 – 15.000	180.000 – 900.000	300.000 – 1.500.000
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 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

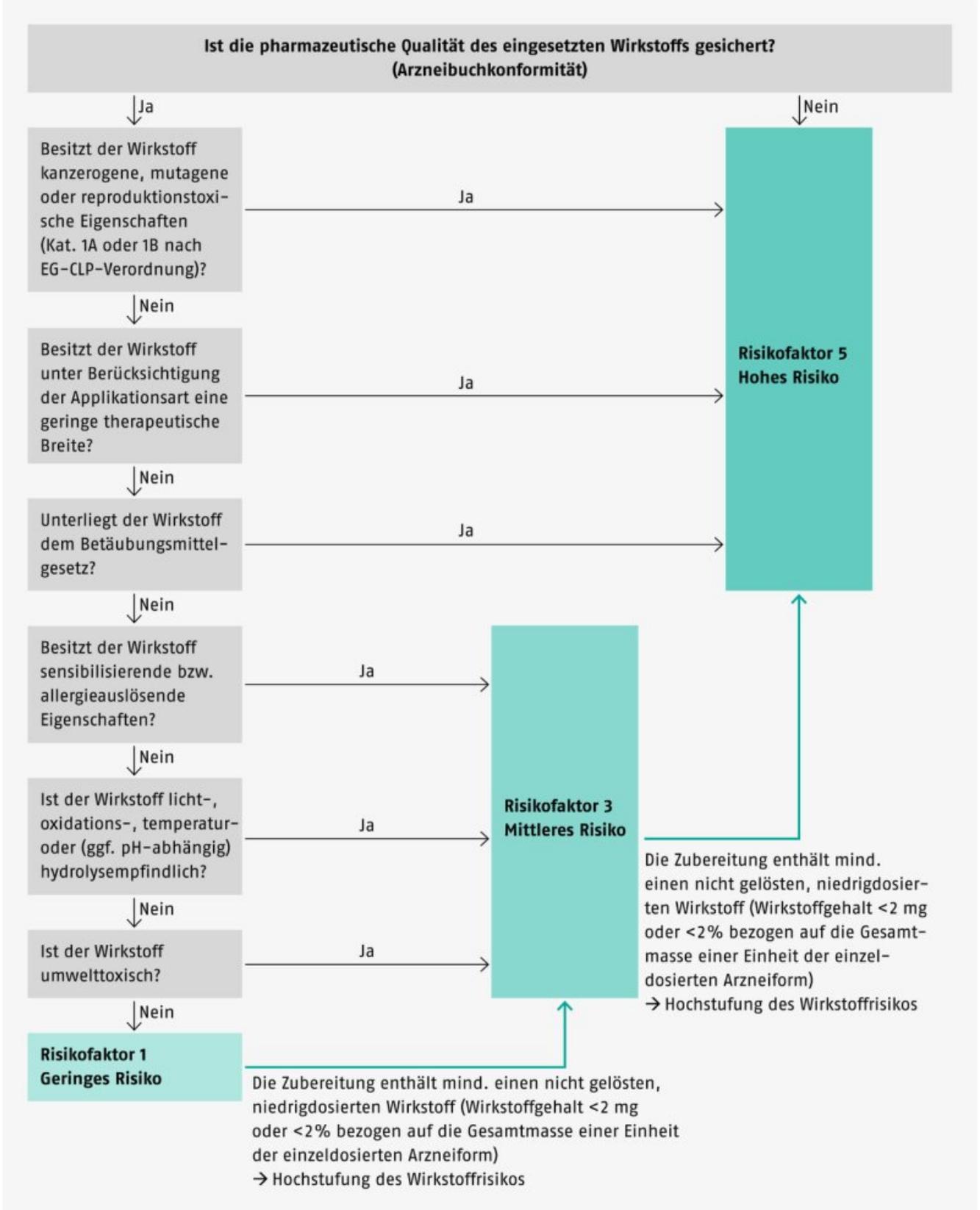
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, 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

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)

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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>
Belladonna spag. Zimpel D3
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Nr. 3 Ferrum phosphoricum
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Entzündung der Nasennebenhöhlen</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  02.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml  Citrus incanus spag. Zimpel D2 5 ml  Hydrargyrum bichloratum spag. Glöckerb 2 ml  Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml  Salvia officinalis spag. Zimpel D2 2 ml  Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml  Nr. 3 Ferrum phosphoricum 2 ml  Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 2 ml  Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glöck. 2 ml  Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Markt Apotheke-Rethen</b>  Hildesheimer Str. 356  30880 Laatzen-Rethen  05102916480  markt-apotheke-laatzen@t-online.de  www.markt-apotheke-laatzen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Ausc. alle 15 Min. 3 Sprühdosen, oral, wenn besser für tags 3 Sprühdosen.  Bei Kindern oder Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% V. Alkohol. Apothekenpflichtig. </td> </tr> </table>	<b>Entzündung der Nasennebenhöhlen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöckerb 2 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 2 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glöck. 2 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml	<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Ausc. alle 15 Min. 3 Sprühdosen, oral, wenn besser für tags 3 Sprühdosen. Bei Kindern oder Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% V. Alkohol. Apothekenpflichtig.
<b>Entzündung der Nasennebenhöhlen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöckerb 2 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 2 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glöck. 2 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml				
<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Ausc. alle 15 Min. 3 Sprühdosen, oral, wenn besser für tags 3 Sprühdosen. Bei Kindern oder Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% V. Alkohol. Apothekenpflichtig.				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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