

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Entzündung der Nasennebenhöhlen	10 x 30 ml	42029062	
Name des Verordnenden:				
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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum: S. Kopf 26.09.24
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Silke Kopf

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: 26.09.2024 S. Kopf
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
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, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 20 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	
1	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
1	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)	

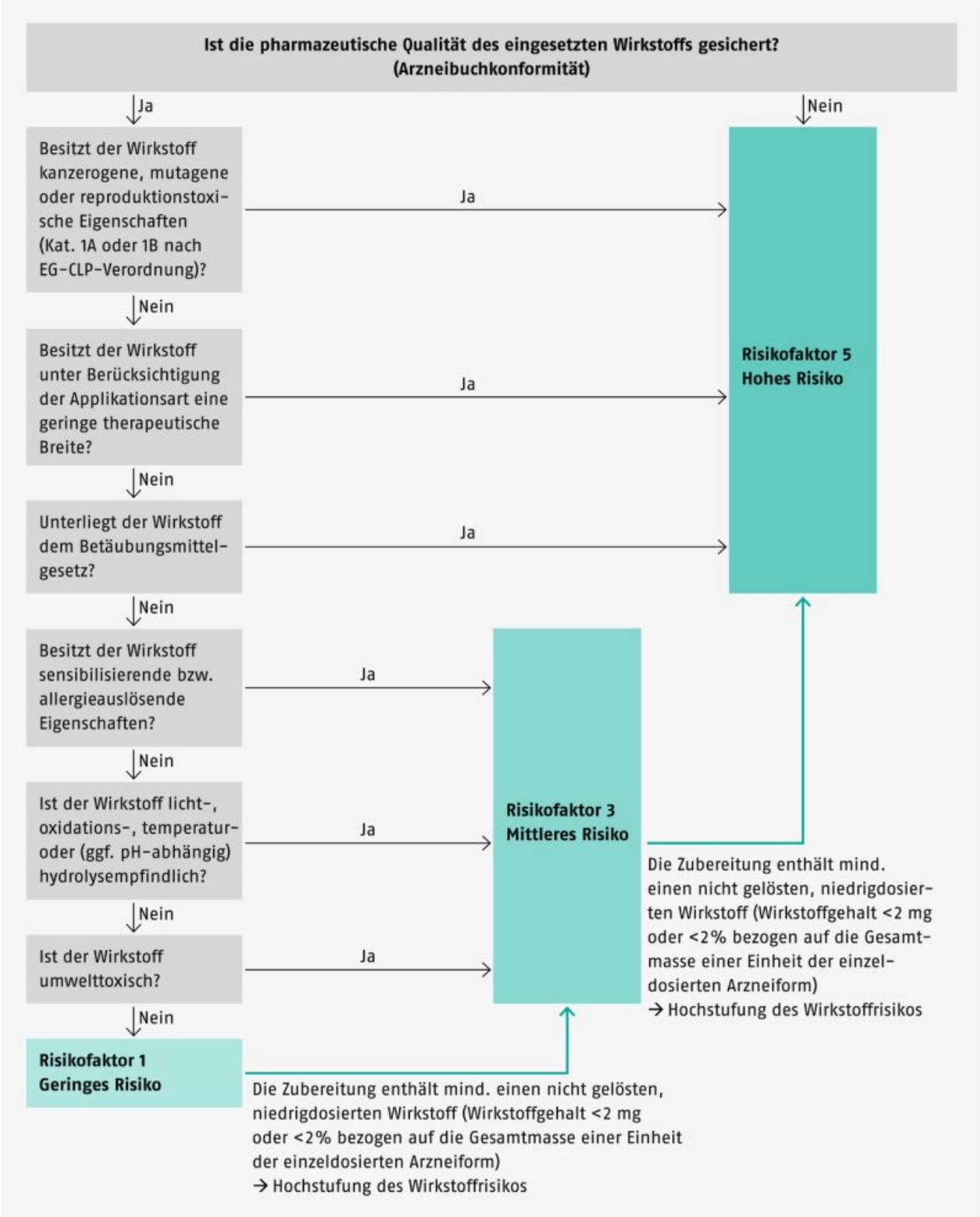
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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 S. Kopf

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

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
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

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 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;"> Entzündung der Nasennebenhöhlen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Belladonna spag, Zimpel D3 5 ml Cistus incanus spag, Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag, Glückerl 2 ml Tropaeolum majus spag, Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag, Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag, Zimpel D4 2 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag, Glückl 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag, Glückl 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glückl 2 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glückl 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Markt Apotheke-Rethen 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;"> Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Min. 3 Sprühdosen, wenn besser 5x tgl. 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfkaufweise: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Entzündung der Nasennebenhöhlen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.09.2027	Zusammensetzung: Belladonna spag, Zimpel D3 5 ml Cistus incanus spag, Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag, Glückerl 2 ml Tropaeolum majus spag, Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag, Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag, Zimpel D4 2 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag, Glückl 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag, Glückl 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glückl 2 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glückl 2 ml	Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Min. 3 Sprühdosen, wenn besser 5x tgl. 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfkaufweise: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Entzündung der Nasennebenhöhlen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.09.2027	Zusammensetzung: Belladonna spag, Zimpel D3 5 ml Cistus incanus spag, Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag, Glückerl 2 ml Tropaeolum majus spag, Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag, Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag, Zimpel D4 2 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag, Glückl 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag, Glückl 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glückl 2 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glückl 2 ml				
Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Min. 3 Sprühdosen, wenn besser 5x tgl. 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfkaufweise: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 26.09.2024 Unterschrift Silke Kopf