

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
09.07.2024	Hypotonie	10 x 30 ml	SP24/07/24D		
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Coffea spag. Zimpel D2	80 ml				
Crataegus spag. Zimpel D2	80 ml				
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	50 ml				
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	50 ml				
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	20 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	20 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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: \_\_\_\_\_

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Coffea spag. Zimpel D2	80 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	80 ml
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	50 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	50 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	20 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	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)	

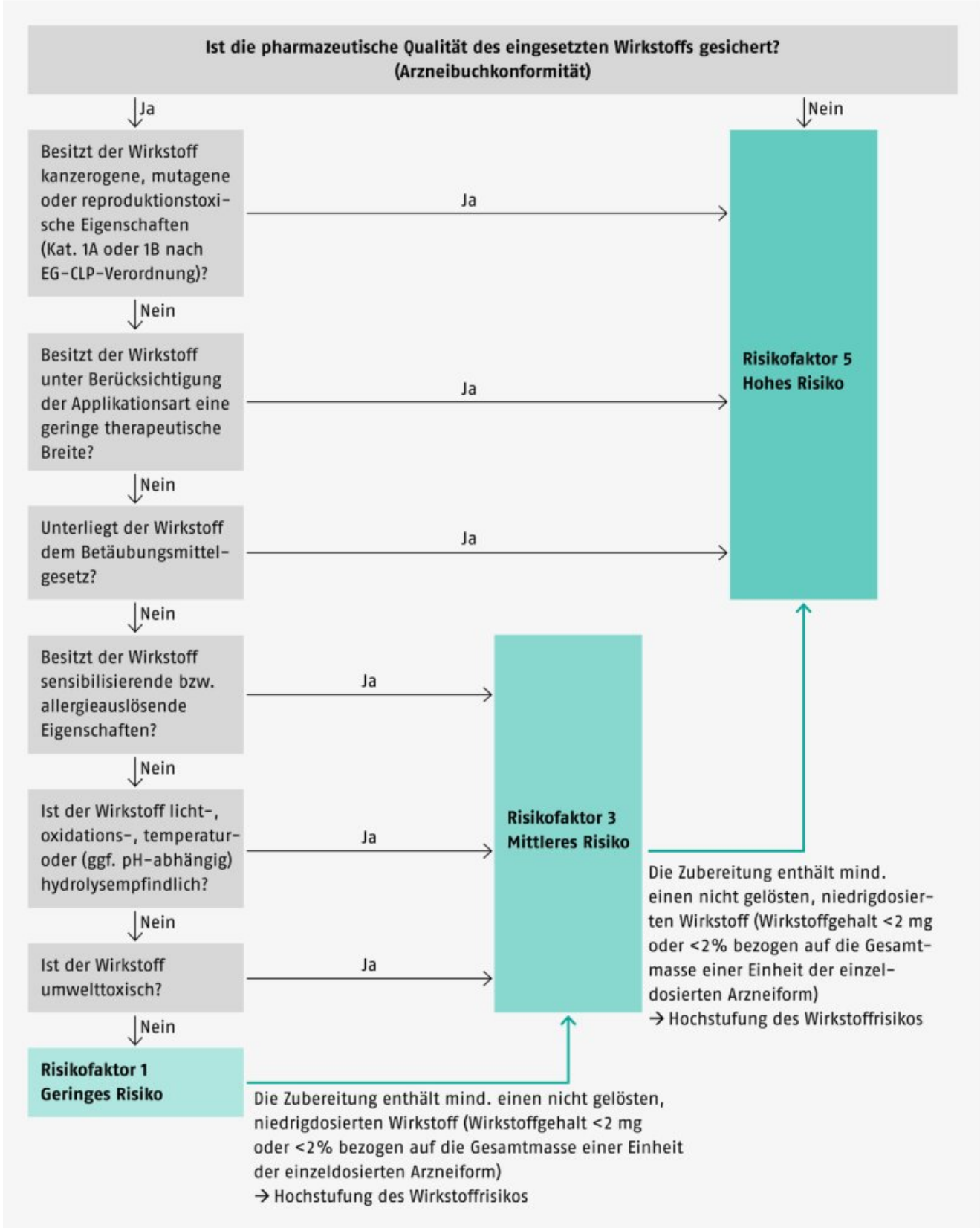
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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
$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	<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>
Coffea spag. Zimpel D2
Crataegus spag. Zimpel D2
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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: <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>	<b>Beispielletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Kreislaufproblemen</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            08.07.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Cortex spag. Zimpel D2 8 ml            Crataegus spag. Zimpel D2 8 ml            Rosmarinus officinalis Gluckselig Lint. 5 ml            Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 5 ml            Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 2 ml            Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Schloss-Apotheke</b>            Schlossplatz 1            86444 Affing            08207/959960            info@schlossapo24.com            www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x Spagich je 3 Spritzstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Kreislaufproblemen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cortex spag. Zimpel D2 8 ml Crataegus spag. Zimpel D2 8 ml Rosmarinus officinalis Gluckselig Lint. 5 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml	<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x Spagich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Kreislaufproblemen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cortex spag. Zimpel D2 8 ml Crataegus spag. Zimpel D2 8 ml Rosmarinus officinalis Gluckselig Lint. 5 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml				
<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x Spagich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel 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:   Unterschrift
--------------------------------