

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.07.2024	Rezept-15543-2846-2021-08-20-Gelenk-Spray	5 x 30 ml	110724/3	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	15 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	10 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	25 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	15 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	10 ml			
Rhus tox. spag.	25 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	15 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	10 ml			
Symphytum spag.	15 ml			
Curcuma spag.	10 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:	typisch	
Geruch:	typisch	
Homogenität:	gegeben	
Schwebstoffe:	frei	
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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

**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	typisch
Geruch	olfaktorisch	typisch
Homogenität	visuell	gegeben
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	typisch

**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
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 25 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 15 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 10 ml, Rhus tox. spag. : 25 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 15 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Symphytum spag. : 15 ml, Curcuma spag. : 10 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



**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**

Cardiospermum spag. Zimpel D2
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Bryonia spag. Zimpel D2
Rhus tox. spag.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6
Symphytum spag.
Curcuma spag.

 <p><b>PARK APOTHEKE</b> Gesundberatern an den Sieben Säulen Ziebigker Str.58, 06846, Dessau Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132</p>	<p><b>Herstellung Spagyrik</b></p>	<p><b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b></p>
--	------------------------------------	--

**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**

**Gelenk-Spray**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
09.07.2027



Gesundberatern an den Sieben Säulen  
Ziebigker Str.58, 06846, Dessau  
Tel: 0340/616483 Fax: 0340/619132

**Zusammensetzung:**  
 Cardiospermum spag. Zimpel D2 3 ml  
 Arnica montana e floribus sicc. Glücksfelg 2 ml  
 Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 5 ml  
 Propolis spag. Zimpel D3 3 ml  
 Bryonia spag. Zimpel D2 2 ml  
 Rhus tox. spag. 5 ml  
 Nr. 9 Natrium chloratum spag. Glück. 3 ml  
 Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücksfelg 2 ml  
 Symphytum spag. 3 ml  
 Quercus cinerea 1 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 St. 50, 2 Sprühdosis in den Mund  
 in akuten Fällen alle 30 min sprühen  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
 aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  
 Hergestellt am 10.07.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 110724/3

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift