

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | | |
|---|--------------------|-------------------|----------------------------|---------------|--|
| Präparat | | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | | |
| 17.07.2024 | bew. 01 Herrn Bihl | 1 x 50 ml | | | |
| Name des Verordnenden: | | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 6 ml | | | | |
| Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 | 3 ml | | | | |
| Arnica montana spag. Zimpel D3 | 3 ml | | | | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | | |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 3 ml | | | | |
| Tartarus depurates spag. | 3 ml | | | | |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 6 ml | | | | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 6 ml | | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 3 ml | | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 6 ml | | | | |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 | 3 ml | | | | |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 2 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

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | |
| Farbe: Klar | | |
| Geruch: charakteristisch | | |
| Homogenität: homogen | | |
| Schwebstoffe: ohne | | |
| Geschmack: alkoholisch | | |
| 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) |
| <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 | Klar |
| Geruch | olfaktorisch | charakteristisch |
| Homogenität | visuell | homogen |
| Schwebeteilchen | visuell | ohne |
| Geschmack | gustatorisch | alkoholisch |

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

| |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben: |
| Datum: |
| Unterschrift des Apothekers: |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Propolis spag. Zimpel D3 : 6 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 : 3 ml, Arnica montana spag. Zimpel D3 : 3 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 3 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 3 ml, Tartarus depurates spag. : 3 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 6 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 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 |
|--------|---|--|---|--|
| 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 |
|--------|--|
| 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

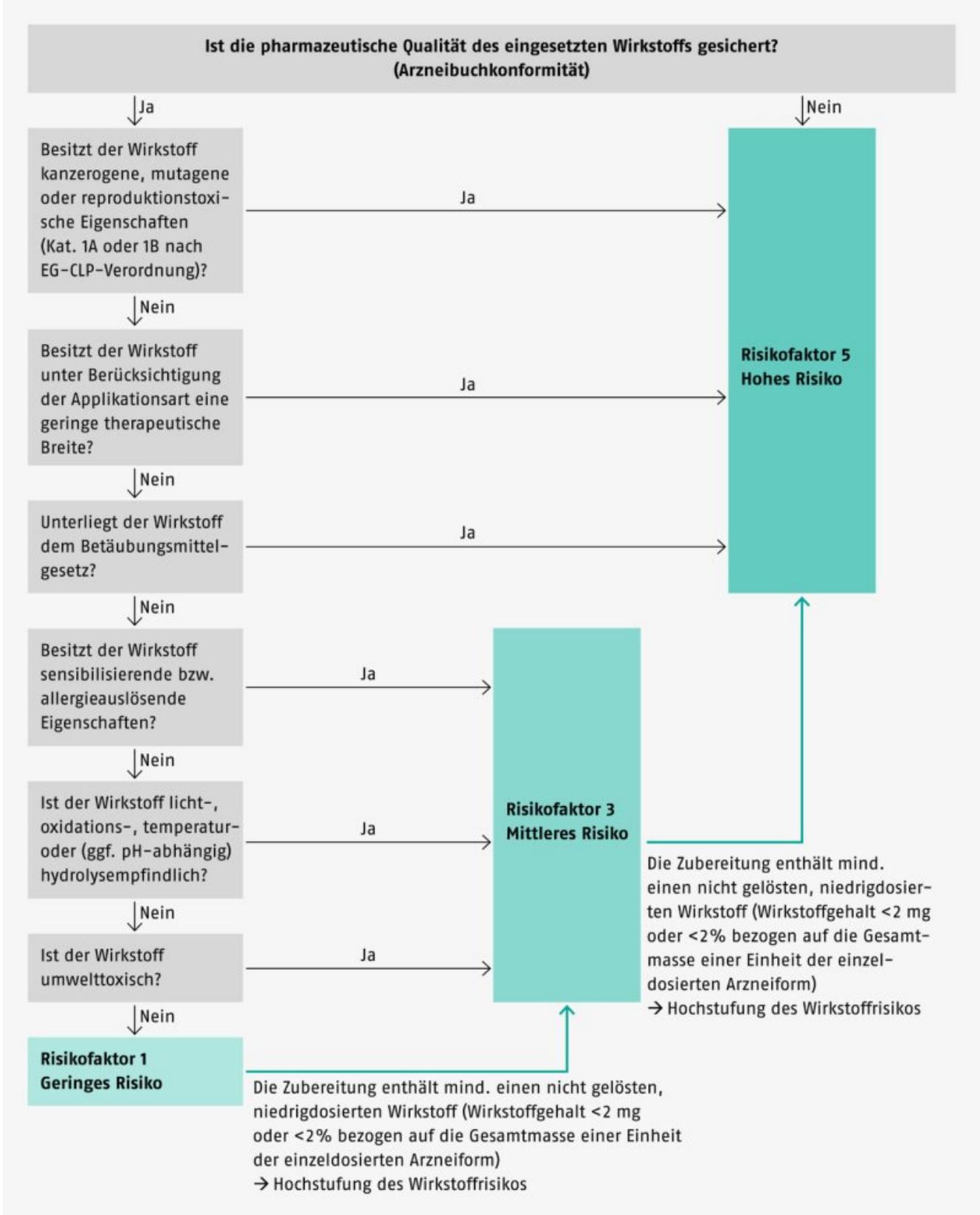
| Faktor | Herstellungsprozess |
|--------|--|
| 5 | Aseptische Herstellung |
| 4 | Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis |
| 3 | Befüllen von Kapseln |
| 3 | Gießen von Suppositorien/Ovula |
| 2 | Lösen und Mischen |
| 2 | Verdünnen |
| 1 | Abfüllen nicht steriler Zubereitungen |

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) |

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

| |
|--|
| 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 |
| Propolis spag. Zimpel D3 |
| Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 |
| Arnica montana spag. Zimpel D3 |
| Bryonia spag. Zimpel D2 |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 |
| Tartarus depurates spag. |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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 | Beispietickett |
| 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 | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Leeres Basisrezept Rezept Nr. - Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.07.2025</p> </div> <div style="width: 45%; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3: 6 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4: 3 ml, Amica montana spag. Zimpel D3: 3 ml, Bryonia spag. Zimpel D2: 3 ml, Bulbus alba spag. Gluckesly D4 D3: 3 ml, Tartarus depuratus spag. 3 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2: 3 ml, Cannabis sativa 4 sem. spag. Zimpel D2: 6 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2: 6 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Gluckesly D4 D3: 3 ml, Piper methystricum spag. Zimpel D2: 6 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung e Spagyrisches 1e, Spagyrische (Rund/taut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div> <div style="width: 45%;"> <p>Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de</p> </div> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

| |
|---|
| Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in |
| Datum: Unterschrift |