

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.07.2024	Darmaufbau 14752 2024-07-24-10-33	1 x 30 ml	SP23/07/24K	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 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:		
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:

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 3 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 3 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 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)	

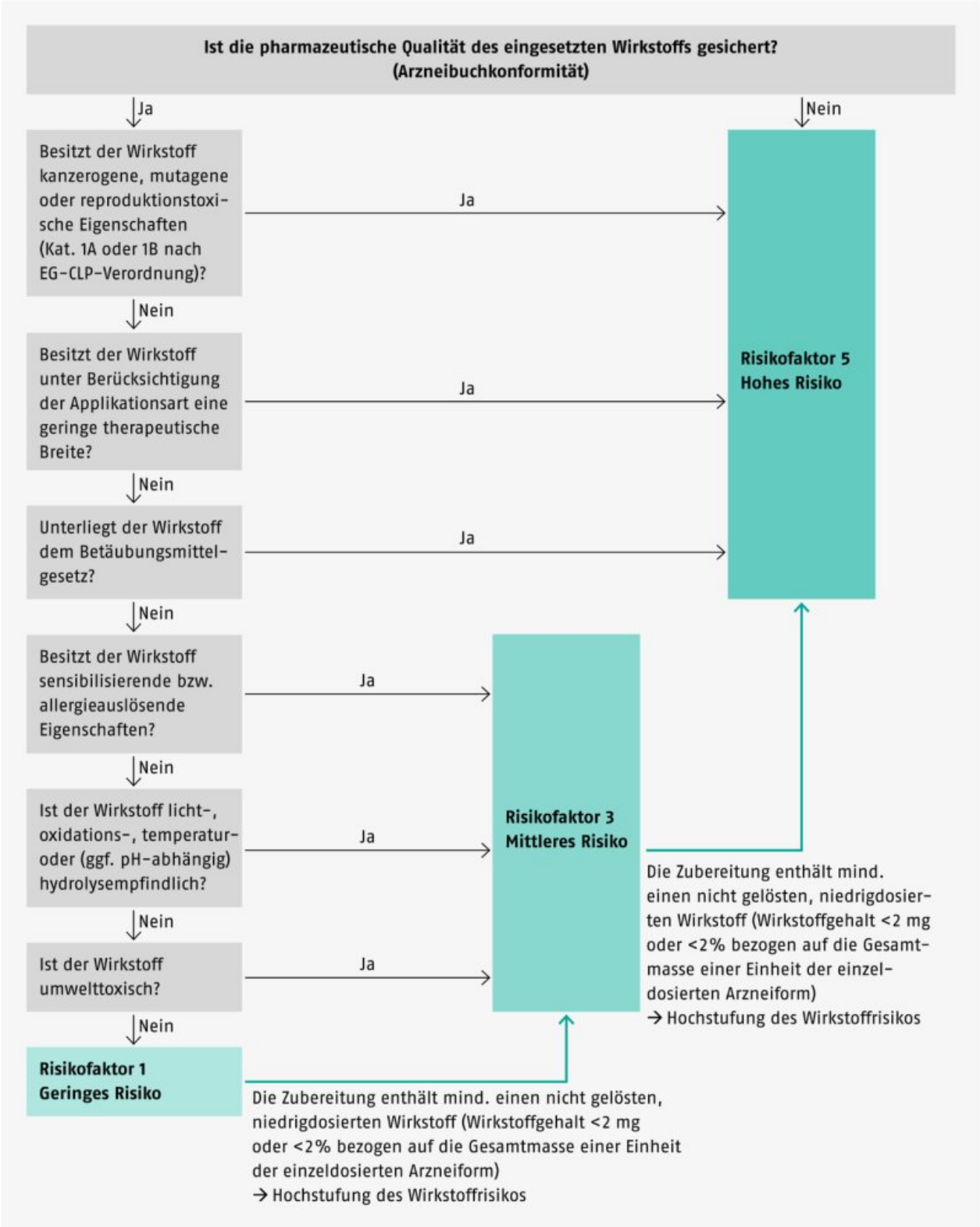
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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)

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



Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	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
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Okoubaka spag. Zimpel D4
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Hydrargyrum bichloratum spag.
Carum carvi spag. Zimpel D2
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	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;"> Darmaufbau für Nico Heller Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 23.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Olibanum spag. Zimpel D4 3 ml Bellis alba spag. Glückskegel D3 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 84 Kalium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 98 Natrium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskegel 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Schloss-Apotheke 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;"> Dosierung und Art der Anwendung 2-3x tgl. je 3 Spritzstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig </td> </tr> </table>	Darmaufbau für Nico Heller Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 23.07.2027	Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Olibanum spag. Zimpel D4 3 ml Bellis alba spag. Glückskegel D3 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 84 Kalium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 98 Natrium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskegel 3 ml	Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Dosierung und Art der Anwendung 2-3x tgl. je 3 Spritzstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig
Darmaufbau für Nico Heller Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 23.07.2027	Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Olibanum spag. Zimpel D4 3 ml Bellis alba spag. Glückskegel D3 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Carum carvi spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 84 Kalium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 98 Natrium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskegel 3 ml				
Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Dosierung und Art der Anwendung 2-3x tgl. je 3 Spritzstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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