

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
24.07.2024	Insektenstich	2 x 50 ml	SP-I-05082024		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Propolis spag. Zimpel D3	14 ml	ZE-55.3-47			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	12 ml	ZE-57.4-26			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-71.2-10			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-41.2-35			
Phytolacca spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-53.2-27			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	14 ml	M.02-06-09			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	12 ml	M.08-06-08			
Ledum D200 6 Globuli	0 ml	0150421			
Apis hom. D200 6 Globuli	0 ml	0160521			
Belladonna spag. Zimpel D3	12 ml	ZE-10.3-45			

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, farblos					
Geruch: spagyrisch					
Homogenität: homogen					
Schwebstoffe: keine					
Geschmack: spagyrisch					
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein </div>					
Plausibilität:					
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein </div>					

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 07.09.24	Datum: 07.09.24
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:
Insektenstich

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, farblos
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch

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

Handschuhe, Mundschutz

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 07.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Propolis spag. Zimpel D3 : 14 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 : 12 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 12 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 12 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 12 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 14 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 12 ml, Ledum D200 6 Globuli: 0 ml, Apis hom. D200 6 Globuli: 0 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 12 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	

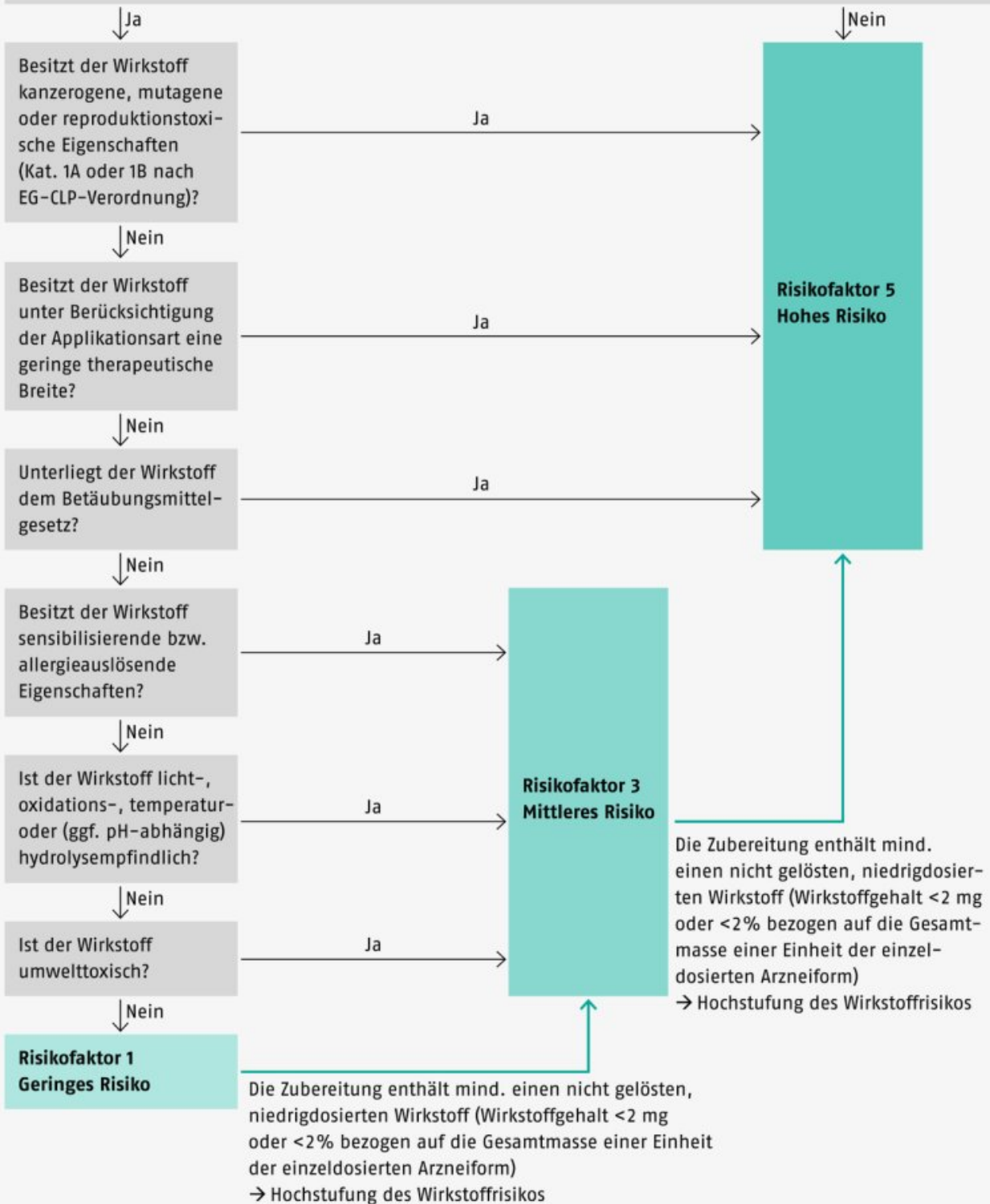
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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)

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

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



Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 24.07.2024 Durchgeführt durch Wegener

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 24.07.2024 Durchgeführt durch Wegener

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
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Phytolacca spag. Zimpel D2
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Ledum D200 6 Globuli
Apis hom. D200 6 Globuli
Belladonna spag. Zimpel D3

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.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 	<div style="text-align: right;"> Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glöckl 4 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksell 4 ml Lactum pulchre levis Essenz 0 ml Apis Nom. 0 ml Balsobona spag. Zimpel D3 4 ml </div> <div style="text-align: right;"> Insektenstich Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 06.09.2027 </div> <div style="text-align: right;"> Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de </div> <div style="text-align: right; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung runde bis täglich 3 Sprühstöße in den Mund Auz: stündlich 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 07.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig Charge: SP1 03082024 </div>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 07.09.2024 Unterschrift