

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.07.2024	Reizhusten	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D3	60 ml	ZE-08.3-03		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	60 ml	ZE-07.2-35		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-23.2.-20		
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-10.3-45		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-71.2-10		
Euspongia off. spag.	30 ml	G-043308		
Drosera spag. Zimpel D3	60 ml	ZE-29.3-04		

**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: klar, farblos		
Geruch: spagyrisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: spagyrisch		
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:

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

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

Name:
Reizhusten

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana spag. Zimpel D3 : 60 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Euspongia off. spag. : 30 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 60 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)	

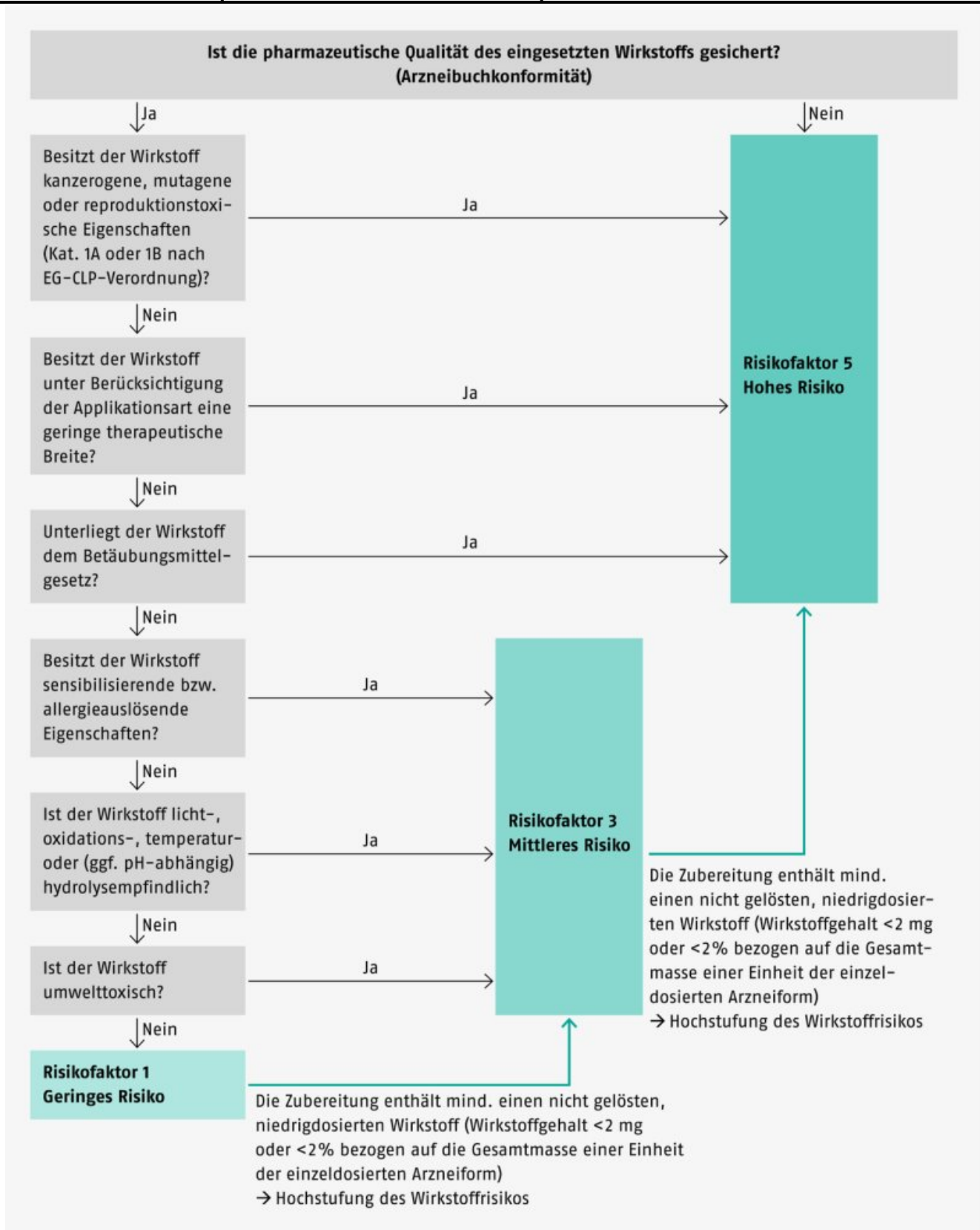
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, 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)

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



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

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 25.07.2024 Durchgeführt durch Wegener

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 25.07.2024 Durchgeführt durch Wegener

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>
Arnica montana spag. Zimpel D3
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Drosera spag. Zimpel D3

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

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Reizhusten</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            24.07.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Anaca montana spag. Zimpel D3 6 ml            Aralia racemosa spag. Zimpel D2 6 ml            Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml            Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml            Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml            Eupongia off. spag. 3 ml            Drosera spag. Zimpel D3 6 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Apotheke im Kirschberg-Center</b>            Wilhelm-Külz-Str. 8            06679 Hohenmölsen            034441-20114            kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de            www.apotheke-hohenmoelsen.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 3 Sprühdosen Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet            aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Reizhusten</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Anaca montana spag. Zimpel D3 6 ml Aralia racemosa spag. Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Eupongia off. spag. 3 ml Drosera spag. Zimpel D3 6 ml	<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig
<b>Reizhusten</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Anaca montana spag. Zimpel D3 6 ml Aralia racemosa spag. Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Eupongia off. spag. 3 ml Drosera spag. Zimpel D3 6 ml				
<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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