

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		
30.07.2024	Arthrose 213 2024-07-30-12-02	1 x 30 ml	SP30072024		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml	ZE-55.3-47			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	3 ml	ZE-57.4-26			
Arnica montana spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-08.2-19			
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-12.2-20			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-41.2-35			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-33.2-21			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-13.02-26			
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-11.2-14			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	2 ml	G-412208			
Viscum album spag.	2 ml	ZE-68.2-18			

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, leicht bräunlich					
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:

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:
Schmerzen Siegwart Klotz

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, leicht bräunlich
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch

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

Handschuhe

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
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 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 D2 : 3 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 2 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 2 ml, Viscum album spag. : 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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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	

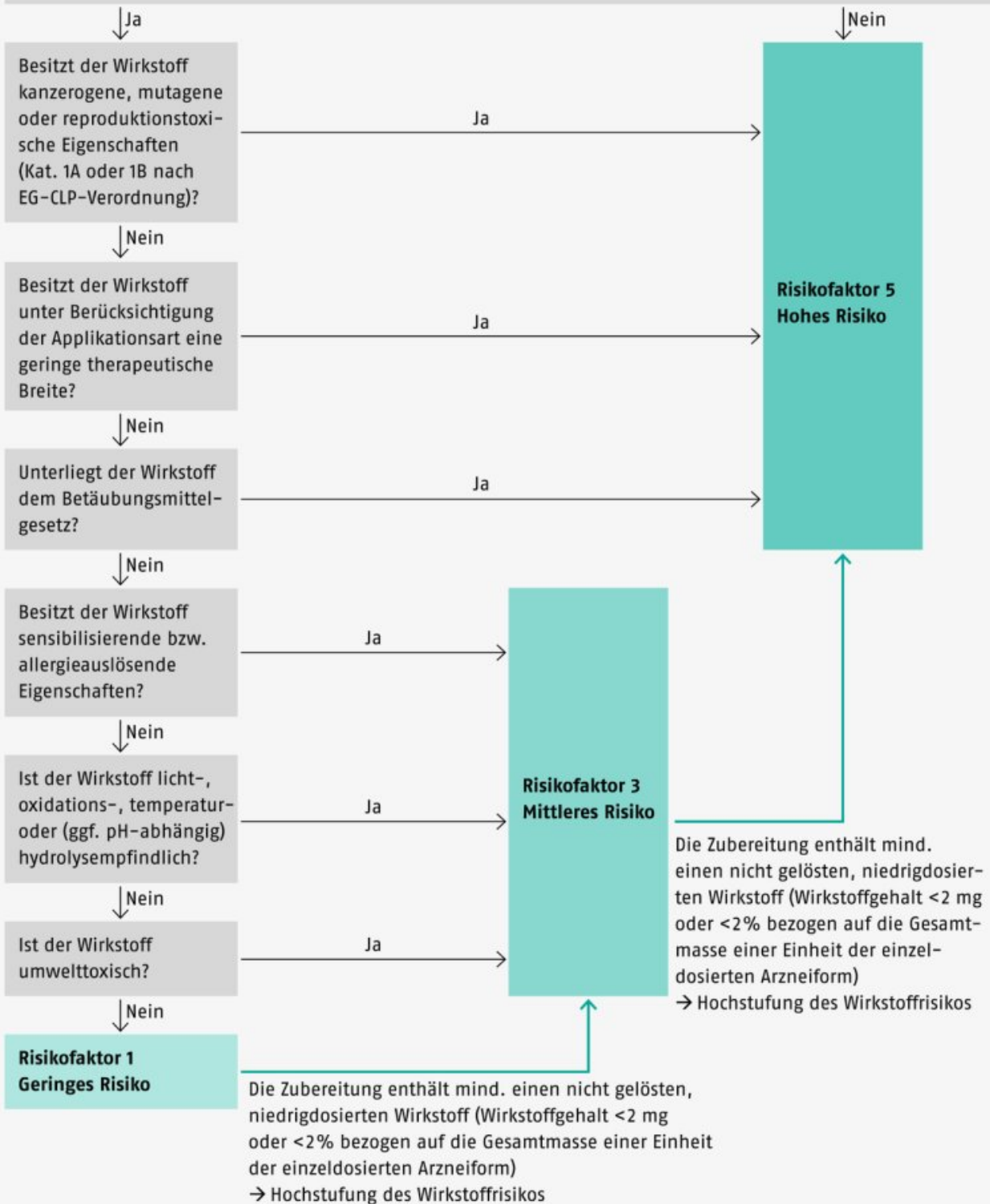
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ 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 30.07.2024 Durchgeführt durch Cornelia Jäckel

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 30.07.2024 Durchgeführt durch Cornelia Jäckel

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 D2
Bryonia spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.
Viscum album spag.

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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> bewahrt bei Arthrose für Siegwart Klotz Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 3 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml Bryonia spag. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum 100g. Zimpel D2 3 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml Cannabis sativa e sem. sobq. Zimpel D2 3 ml Bellis alba spag. Zimpel D2 2 ml Stellaria media ex herba rec. Glückselig U 2 ml Viscum album 100g. 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 15 min 3 Sprühstöße chronisch: 3 x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP30072024 </td> </tr> </table>	bewahrt bei Arthrose für Siegwart Klotz Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 3 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml Bryonia spag. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum 100g. Zimpel D2 3 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml Cannabis sativa e sem. sobq. Zimpel D2 3 ml Bellis alba spag. Zimpel D2 2 ml Stellaria media ex herba rec. Glückselig U 2 ml Viscum album 100g. 2 ml	Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 15 min 3 Sprühstöße chronisch: 3 x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP30072024
bewahrt bei Arthrose für Siegwart Klotz Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 3 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml Bryonia spag. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum 100g. Zimpel D2 3 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml Cannabis sativa e sem. sobq. Zimpel D2 3 ml Bellis alba spag. Zimpel D2 2 ml Stellaria media ex herba rec. Glückselig U 2 ml Viscum album 100g. 2 ml				
Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 15 min 3 Sprühstöße chronisch: 3 x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP30072024				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 30.07.2024 Unterschrift