

<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		
30.07.2024	Kopfschmerzen	2 x 50 ml			
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	14 ml	ZE54.2-49			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	14 ml	ZE43.2-09			
Petasites spag. Zimpel D2	12 ml	ZE52.2-09			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	12 ml	M07-06.08			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	12 ml	ZE13.2-26			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	12 ml	M08.06-08			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	12 ml	ZE42.2-09			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	12 ml	ZE36.4-27			

**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: farblos		
Geruch: spagyrisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: schwebstofffrei		
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: 30.7.24	Datum: 30.7.24
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:

<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	farblos
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	schwebstofffrei
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch

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

Handschuhe

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 30.7.24
Unterschrift des Apothekers:

<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>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 14 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 14 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 12 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 12 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 12 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 12 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 12 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 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	
<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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

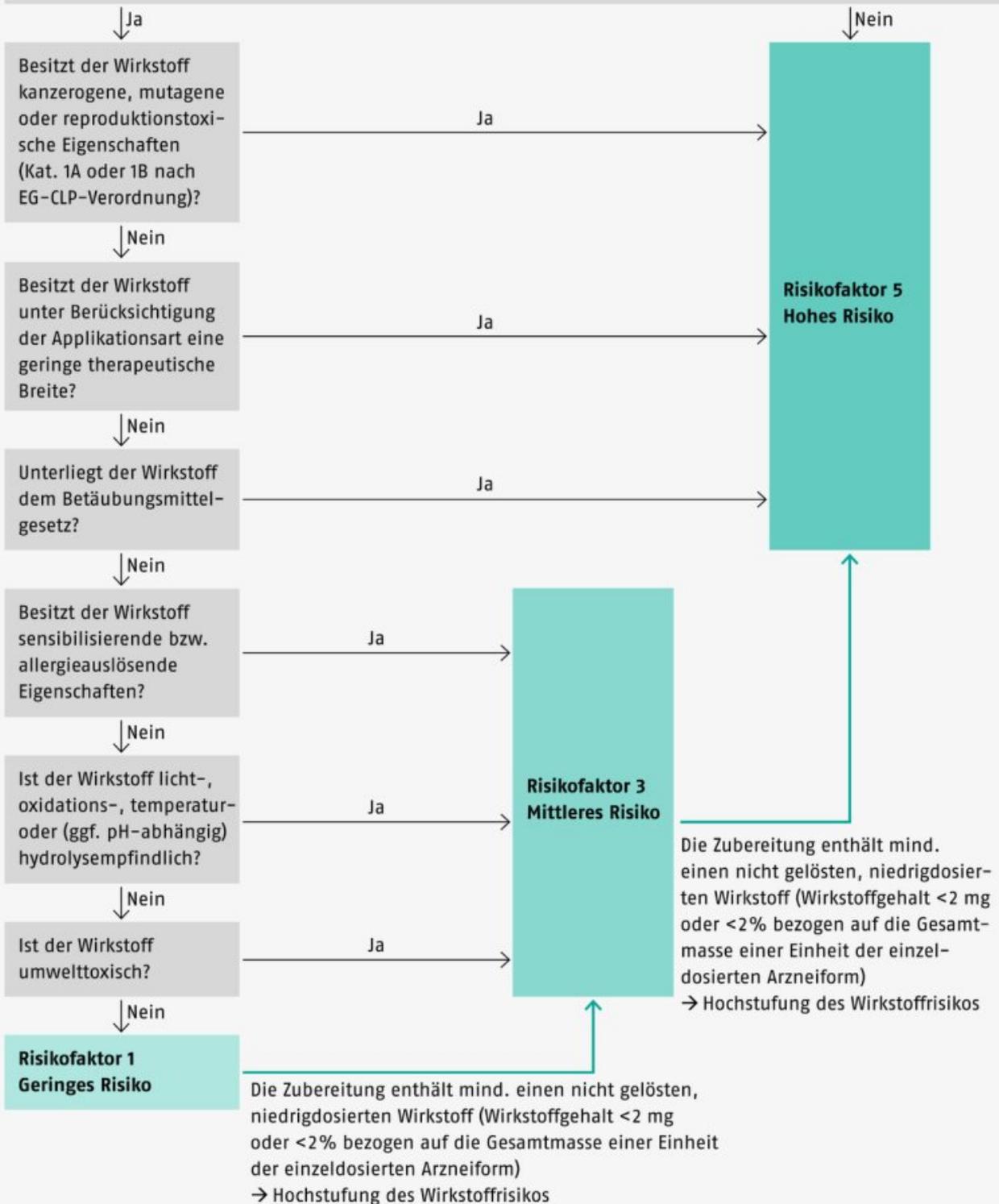
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (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
--	----------------------	------------------------------------

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



<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 30.7.24 Durchgeführt durch S. Schulz

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 30.7.24 Durchgeführt durch S. Schulz

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	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>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Iris versicolor spag. Zimpel D2
Petasites spag. Zimpel D2
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

<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>Kopfschmerzen</b>            für Herr Höfner            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            29.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml            Iris versicolor spag. ZimpeI D2 7 ml            Prunella spag. ZimpeI D2 6 ml            Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glöck. 6 ml            Camphora sativa 4 aem. spag. ZimpeI D2 6 ml            Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glöckseln 6 ml            Impatiens sibirica spag. ZimpeI D2 6 ml            Galium sibiricum spag. ZimpeI D 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>            rinde: 6 x täglich 3 Sprühdosen in den Mund            Aloe: stündlich 3 Sprühdosen            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            a-Fluoralkohol: Homöopathisches Arzneimittel            Hergestellt am 30.07.2024            Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Kopfschmerzen</b> für Herr Höfner Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml Iris versicolor spag. ZimpeI D2 7 ml Prunella spag. ZimpeI D2 6 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glöck. 6 ml Camphora sativa 4 aem. spag. ZimpeI D2 6 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glöckseln 6 ml Impatiens sibirica spag. ZimpeI D2 6 ml Galium sibiricum spag. ZimpeI D 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> rinde: 6 x täglich 3 Sprühdosen in den Mund Aloe: stündlich 3 Sprühdosen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich a-Fluoralkohol: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig
<b>Kopfschmerzen</b> für Herr Höfner Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml Iris versicolor spag. ZimpeI D2 7 ml Prunella spag. ZimpeI D2 6 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glöck. 6 ml Camphora sativa 4 aem. spag. ZimpeI D2 6 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glöckseln 6 ml Impatiens sibirica spag. ZimpeI D2 6 ml Galium sibiricum spag. ZimpeI D 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> rinde: 6 x täglich 3 Sprühdosen in den Mund Aloe: stündlich 3 Sprühdosen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich a-Fluoralkohol: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 30.7.24   Unterschrift