

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
23.11.2023	Hustenwohl	10 x 30 ml	32021132		
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	Br	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	90 ml		90ml	Br	
Drosera spag. Zimpel D3	30 ml		30ml	Br	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	60 ml		60ml	Br	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 ml		30ml	Br	

**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: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine enthalten		
Geschmack: charakteristisch		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Tropfglas 30 ml mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: bei Raumtemperatur lagern
Haltbarkeit: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: J. Brück	Datum: S. Kopf
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	90 ml
Drosera spag. Zimpel D3	30 ml
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	60 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 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
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
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

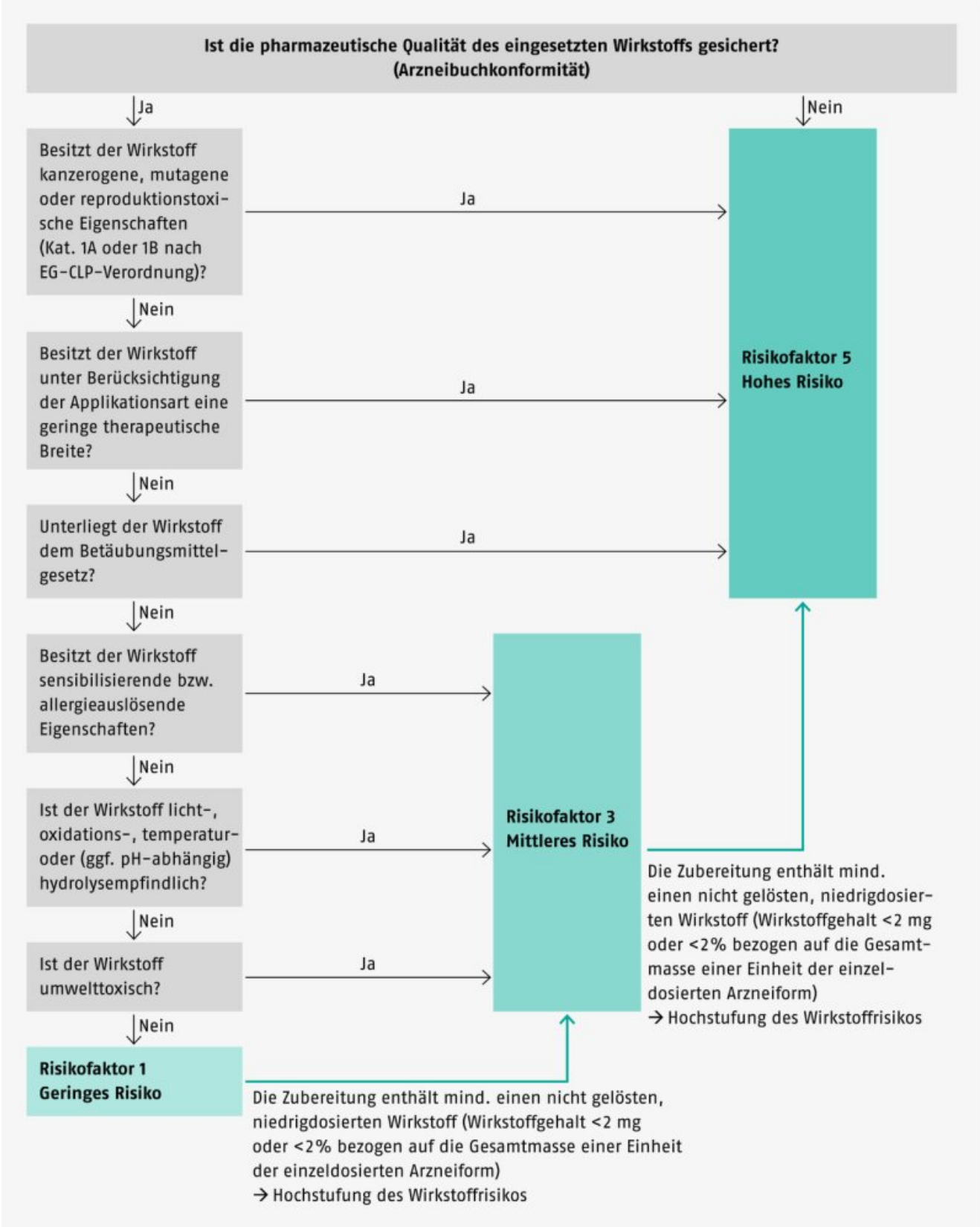
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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
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)

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------



<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

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

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

<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>
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4
Drosera spag. Zimpel D3
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.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>Hustenwohl</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  26.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Citrus incanus spqg, Zimpeel D2 3 ml  Colocyntus (Citrullus) e fructibus succ. Glx 3 ml  Dioscorea spqg, Zimpeel D2 3 ml  Cuprum sulf. et Tartarus Gluckselig 6 ml  Artemisia annua spqg, Zimpeel D2 6 ml  Chamomilla romana spqg, Zimpeel Unt. 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Markt Apotheke-Rethen</b>  Hildesheimer Str. 356  30880 Laatzen-Rethen  05102916480  markt-apotheke-laatzent-  online.de  www.markt-apotheke-  laatzent.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Abzu- oder einnehmen, 3 Sprühdosen, wenn  besser 5x tglg. 3 Sprühdosen.  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Hustenwohl</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Citrus incanus spqg, Zimpeel D2 3 ml Colocyntus (Citrullus) e fructibus succ. Glx 3 ml Dioscorea spqg, Zimpeel D2 3 ml Cuprum sulf. et Tartarus Gluckselig 6 ml Artemisia annua spqg, Zimpeel D2 6 ml Chamomilla romana spqg, Zimpeel Unt. 3 ml	<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Abzu- oder einnehmen, 3 Sprühdosen, wenn besser 5x tglg. 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Hustenwohl</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Citrus incanus spqg, Zimpeel D2 3 ml Colocyntus (Citrullus) e fructibus succ. Glx 3 ml Dioscorea spqg, Zimpeel D2 3 ml Cuprum sulf. et Tartarus Gluckselig 6 ml Artemisia annua spqg, Zimpeel D2 6 ml Chamomilla romana spqg, Zimpeel Unt. 3 ml				
<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Abzu- oder einnehmen, 3 Sprühdosen, wenn besser 5x tglg. 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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