

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent-online.de www.markt-apotheke-laatzent.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.05.2024	Individuelle Mischung	1 x 50 ml	42025071	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	2 ml		2ml	
Solidago virg. spag.	2 ml		2ml	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml		4ml	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml		2ml	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml		4ml	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml		2ml	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	2 ml		2ml	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml		2ml	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	5 ml		5ml	
Cimicifuga racemosa spag.	5 ml		5ml	
Agnus castus spag. Zimpel D2	5 ml		5ml	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	5 ml		5ml	
Granatum spag. Zimpel D2	5 ml		5ml	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	5 ml		5ml	

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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
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 50ml mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: bei Raumtemperatur lagern
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 2 ml, Solidago virg. spag. : 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 2 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 5 ml, Cimicifuga racemosa spag. : 5 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 5 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)	

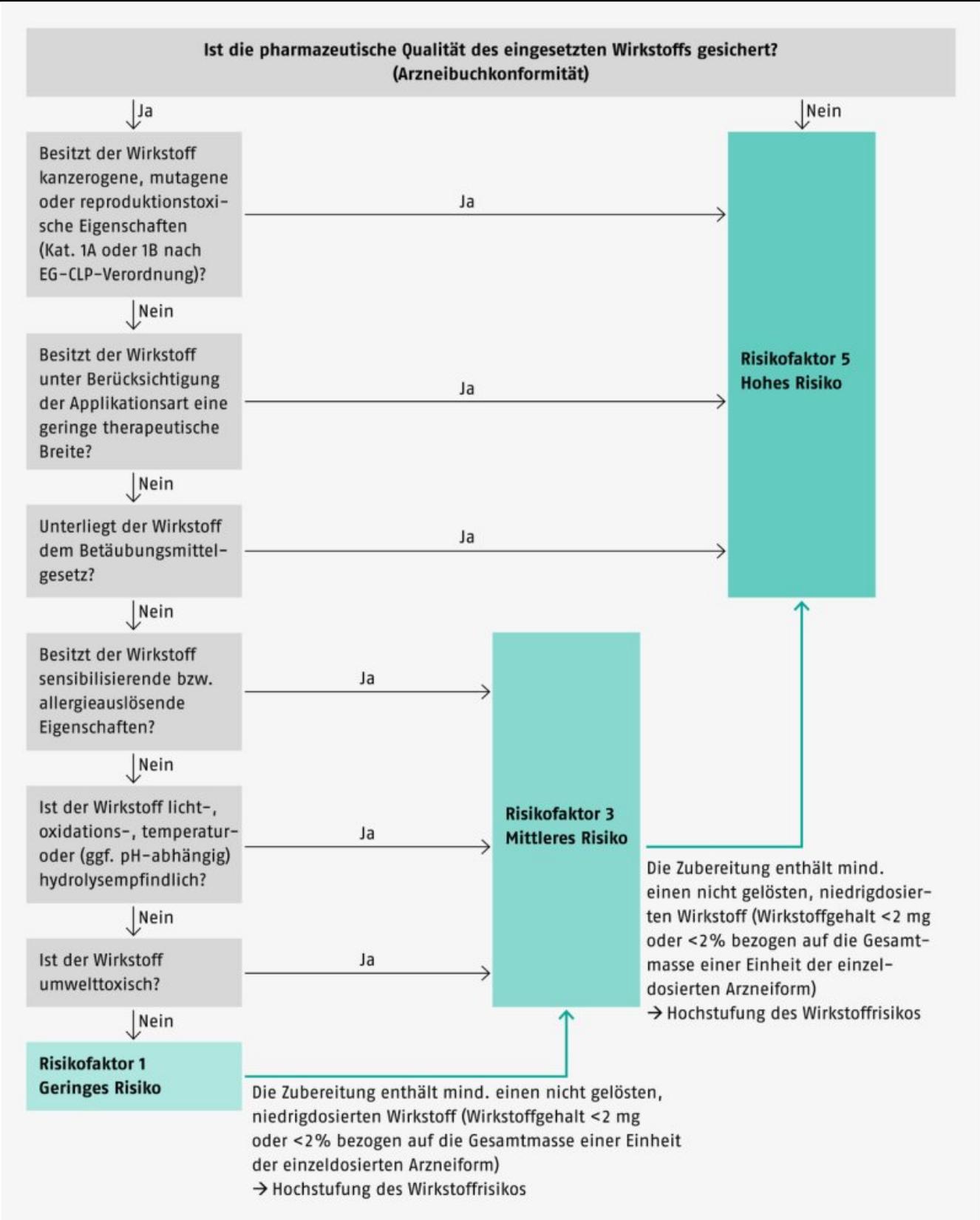
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, 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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



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

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

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

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
Cynara scolymus spag. Zimpel D3
Solidago virg. spag.
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Iris versicolor spag. Zimpel D2
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2
Cimicifuga racemosa spag.
Agnus castus spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.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="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Individuelle Mischung für Carolin Mühlisch Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 21.08.2025</p> <p>Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de</p> </div> <div style="width: 35%; font-size: 0.8em;"> <p>Zusammensetzung: Cnicus scolaris spag. Zimpe! D3: 2 ml, Solidago virg. spag. 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpe! D2: 4 ml, Hypericun octroch. spag. Zimpe! D2: 2 ml, Vitis verticillata spag. Zimpe! D2: 4 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöckling D6: 2 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpe! D2: 5 ml, Cnicus scolaris spag. 5 ml, Agnus castus spag. Zimpe! D2: 5 ml, Hamamelis spag.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 5 ml/Tag, 3-4 Sprühdosen in den Mund. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekerkennpflichtig</p> </div> </div>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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