

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
13.09.2024	Aphten mit entzündetem Zahnfleisch	10 x 30 ml	13092024AT1

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	20 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	20 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	20 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	20 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	20 ml			
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	20 ml			
Rhus tox. spag.	20 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	20 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	20 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	10 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	10 ml			
Rosmarinus off. spag.	10 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	10 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	10 ml			

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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Sprühflasche a30ml	Aufbewahrung: kühl/ trocken
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: A. Thomas	Datum: 13.09.2024
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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 13.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 20 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 20 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 20 ml, Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 20 ml, Rhus tox. spag. : 20 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 20 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 10 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 10 ml, Rosmarinus off. spag. : 10 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 10 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, Umwelttoxizität, 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)

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4	
Rhus tox. spag.	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Rosmarinus off. spag.	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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 	<p>Aphten mit entzündetem Zahnfleisch Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.09.2025</p> <p>Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de</p> <p>Zusammensetzung: Mentha officinalis spag. Zimpel D2: 2 ml, Propolis spag. Zimpel D3: 2 ml, Vinetoxicum spag. Zimpel D2: 2 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.: 2 ml, Citrus incanus spag. Zimpel D3: 2 ml, Echinacea spag. Zimpel D2: 2 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2: 2 ml, Acidum arsenicosum spag. D3/Keinlag. D4: 2 ml, Ebus tox. spag.: 2 ml, Belladonna spag. Zimpel D3: 2 ml, Scopolium perforatum spag. Zimpel D2: 2 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2: 2 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung: 6 x täglich in 5 Sprühschritten Mund. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 13.09.2024 Unterschrift N.Kruse