

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
30.07.2024	Lymphspabion	1 x 50 ml	30072024AT

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe

Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	2 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	2 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	2 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	2 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	2 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	2 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 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: 50 ml Sprühflasche	Aufbewahrung: kühl und trocken
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: A. Thomas	Datum: 30.07.2024
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:
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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 3 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 2 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 2 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 2 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 2 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 2 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 2 ml,	

Faktor (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	F2 (effektiv applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	höchste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
5	> 3.000	> 180.000	> 300.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 9.000	< 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

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)

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	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	

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>Lymphspabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.07.2025</p> <p>Zusammensetzung: Anaplicia antheragica spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Artemisia annua spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Cannabis sativa s. herb. spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Chalcidolum majus spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Cistus iccarius spag. Zimpeil D2 : 3 ml , Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksalig D4 : 3 ml , Hydrargyrum cinerensis spag. Zimpeil D4 : 2 ml , Urtica urens ex herba rec. Glücksalig D4 : 2 ml , Thuja occidentalis spag. Zimpeil D2 : 2 ml , Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücksalig D6 : 2 ml ,</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 5 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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