

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
31.07.2024	Blut-Spabion	1 x 50 ml	010824/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4 ml	061223/1	4	
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml	061223/5	4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml	050424/2	4	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml	120623/7	4	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml	120623/11	4	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml	140624/1	4	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml	260723/5	4	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml	121023/10	4	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	4 ml	061223/9	4	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4 ml	020524/3	4	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml	180223/2	4	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	061223/21	3	
Solidago virg. spag.	3 ml	061223/25	3	

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: bräunlich		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: frei		
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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 01.08.2024	Datum: 01.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:
Blutspabion

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	bräunlich
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 01.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur. : 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Ur. : 4 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Solidago virg. spag. : 3 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)

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

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	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.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	Beispietickett
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>Blut-Spabion für Boney Körper Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 30.07.2027</p> <p>Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de</p> <p>Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpef D4: 4 ml, Arnica montana spag. Zimpef D2: 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpef D2: 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glöckelg. D2: 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpef D2: 4 ml, Stelleria media ex herba rec. Glöckelg. D2: 4 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöckelg. 4 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckelg. D6: 4 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöckelg. 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöckelg. 4 ml, Nr. 09</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 2x 5 Sprühstöße in Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereinander/monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 31.07.2024 Inhalt: 22% V/V Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 01082412</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 01.08.2024 Unterschrift Eva Götz