

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | | |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|--|
| Präparat | | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | | |
| 01.08.2024 | Magenwohl | 10 x 30 ml | 2-01072024 | | |
| Name des Verordnenden: | | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen | |
| Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 | 30 ml | | | | |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 30 ml | | | | |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 60 ml | | | | |
| Carum carvi spag. Zimpel D2 | 30 ml | | | | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 30 ml | | | | |
| Mandragora spag. Zimpel D2 | 30 ml | | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 60 ml | | | | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 30 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: | | |
| 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: Braunglasflasche | Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 1 Jahr | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: | Datum: |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.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 | |
| Geruch | olfaktorisch | |
| Homogenität | visuell | |
| Schwebeteilchen | visuell | |
| Geschmack | gustatorisch | |

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 30 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 30 ml, Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3 : 60 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 30 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 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 |
| 1 | 5 | > 3.000 | > 180.000 | > 60.000 |
| | 4 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 |
| | 3 | 750 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 |
| | 2 | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 |
| | 1 | < 150 | < 9.000 | < 3.000 |

| 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) |

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.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 | |
| Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 | |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | |
| Carum carvi spag. Zimpel D2 | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | |
| Mandragora spag. Zimpel D2 | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Burg Apotheke Nebraer Str.2 06268 Querfurt 034771 22337 info@burg-apo-qft.de www.burg-apo-qft.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Magenwohl
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 31.07.2025

Zusammensetzung:
 Acidum arsenicosum spag. Glücklichig D4. 3 ml
 Anoptica archaepoetica spag. Zimpel D2 3 ml
 Bolus alba spag. Glücklichig D4. D3 6 ml
 Carum canis spag. Zimpel D2 3 ml
 Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich 3 ml
 Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml
 Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml
 Nux vomica spag. Zimpel D4 3 ml

Burg Apotheke
 Nebraer Str.2
 06268 Querfurt
 034771 22337
 info@burg-apo-qft.de
 www.burg-apo-qft.de

Dosierung und Art der Anwendung
 bei Bedarf 3 x tgl. 10 Tr.
 im Ausfalltopf 5 Tr auf die Zunge
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, bei Kinder unzugänglich
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
 hergestellt am 02.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 2-01072024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift