

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.08.2024	Basenspary	1 x 50 ml	050824/1	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	061223/23	6	
Allium cepa spag. Zimpel D2	6 ml	22122/6	6	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	6 ml	061223/3	6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	6 ml	061223/10	6	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 ml	020524/3	6	
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	5 ml	180223/2	6	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml	151123/5	5	
Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4	5 ml	241122/8	5	
Carum carvi spag. Zimpel D2	5 ml	260723/3	5	

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: farblos		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: frei		
Geschmack: charakteristisch		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input type="checkbox"/> Ja	<input checked="" 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: 05.08.2024	Datum: 05.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:
Basenspray

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 05.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 6 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 5 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 5 ml, Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4 : 5 ml, Carum carvi 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



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

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4	
Carum carvi spag. Zimpel D2	

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

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Basenspary</b>            für Tobias <b>Wansau</b>            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            04.08.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methyolicum spag. Zimpeel D2 6 ml            Allium cepa spag. Zimpeel D2 6 ml            Angelica archangelica spag. Zimpeel D2 6 ml            Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 6 ml            Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 6 ml            Nr. 9 Natrium phos. spag. Glöck. 6 ml            Absinthium spag. Zimpeel D2 (Artemisia al.            Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glöckel 6 ml            Carum carvi spag. Zimpeel D2 6 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Vogelsang Apotheke</b>            Poststrasse 3            16845 Neustadt            0339709870            apovogelsang@aol.com            www.vogelsang-            apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            2 x täglich je 5 Sprühstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, für Kinder unzugänglich            außereuropäisches Monopatisches Arzneimittel            Hergeleitet am 05.08.2024            Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 05082412         </td> </tr> </table>	<b>Basenspary</b> für Tobias <b>Wansau</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 04.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpeel D2 6 ml Allium cepa spag. Zimpeel D2 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpeel D2 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 6 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 6 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glöck. 6 ml Absinthium spag. Zimpeel D2 (Artemisia al. Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glöckel 6 ml Carum carvi spag. Zimpeel D2 6 ml	<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 5 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopatisches Arzneimittel Hergeleitet am 05.08.2024 Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 05082412
<b>Basenspary</b> für Tobias <b>Wansau</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 04.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpeel D2 6 ml Allium cepa spag. Zimpeel D2 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpeel D2 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 6 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 6 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glöck. 6 ml Absinthium spag. Zimpeel D2 (Artemisia al. Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glöckel 6 ml Carum carvi spag. Zimpeel D2 6 ml				
<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 5 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopatisches Arzneimittel Hergeleitet am 05.08.2024 Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 05082412				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 05.08.2024   Unterschrift Eva Götz