

<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
06.08.2024	Anti-Infekt 14731 2024-08-06-11-33	5 x 30 ml	060824/1

Name des Verordnenden:

<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	15 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	15 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	15 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	15 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	15 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	15 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: farblos		
Geruch: keiner, typ.alkoholisch		
Homogenität: klar , flüssig		
Schwebstoffe: klar		
Geschmack: alkoholisch		
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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	keiner, typ.alkoholisch
Homogenität	visuell	klar , flüssig
Schwebeteilchen	visuell	klar
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Apothekers: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 15 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 15 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 15 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
	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
<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
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes 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


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)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
 (Arzneibuchkonformität)**



<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 6.8.2024 Durchgeführt durch Feistel


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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	

<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--

<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>Anti-Infekt</b>  Rezept Nr. Inf - 01  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  05.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Citrus Ichnus spag. Zimpel D2      6 ml  Vincetoxicum spag. Zimpel D2      3 ml  Propolis spag. Zimpel D3            6 ml  Tropaeolum majus spag. Zimpel D2    3 ml  Onosmodia spag. Zimpel D4          3 ml  Artemisia annua spag. Zimpel D2      3 ml  Echinacea spag. Zimpel D2            3 ml  Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücker 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b>  Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch  Tel.: 034202 -53113 </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  - je 15-30 Tropfen (je - Spritze)  (Mundhöhle)  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  außenabwärtig homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 06.08.2024  Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 060824/1 </td> </tr> </table>	<b>Anti-Infekt</b> Rezept Nr. Inf - 01 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Citrus Ichnus spag. Zimpel D2      6 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2      3 ml Propolis spag. Zimpel D3            6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2    3 ml Onosmodia spag. Zimpel D4          3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2      3 ml Echinacea spag. Zimpel D2            3 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücker 3 ml	<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> - je 15-30 Tropfen (je - Spritze) (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärtig homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 06.08.2024 Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 060824/1
<b>Anti-Infekt</b> Rezept Nr. Inf - 01 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Citrus Ichnus spag. Zimpel D2      6 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2      3 ml Propolis spag. Zimpel D3            6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2    3 ml Onosmodia spag. Zimpel D4          3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2      3 ml Echinacea spag. Zimpel D2            3 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücker 3 ml				
<b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> - je 15-30 Tropfen (je - Spritze) (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärtig homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 06.08.2024 Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 060824/1				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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