

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
06.08.2024	Entspannung	1 x 50 ml	SP-06082024		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	14 ml	ZE-54.2-49			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-06.2-22			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-31.2-28			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	M-05.06-10			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	M-02.06-09			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml	M-07.06-08			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml	M-09.06-06			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	4 ml	M-11.06-08			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-33.2-21			

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:	farblos, klar	
Geruch:	spagyrisch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	spagyrisch	
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: 06.08.2024	Datum: 06.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:
Ursula Fröhlich Entspannung

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	farblos, klar
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch

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

Handschuhe

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 06.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 14 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 5 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 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)	

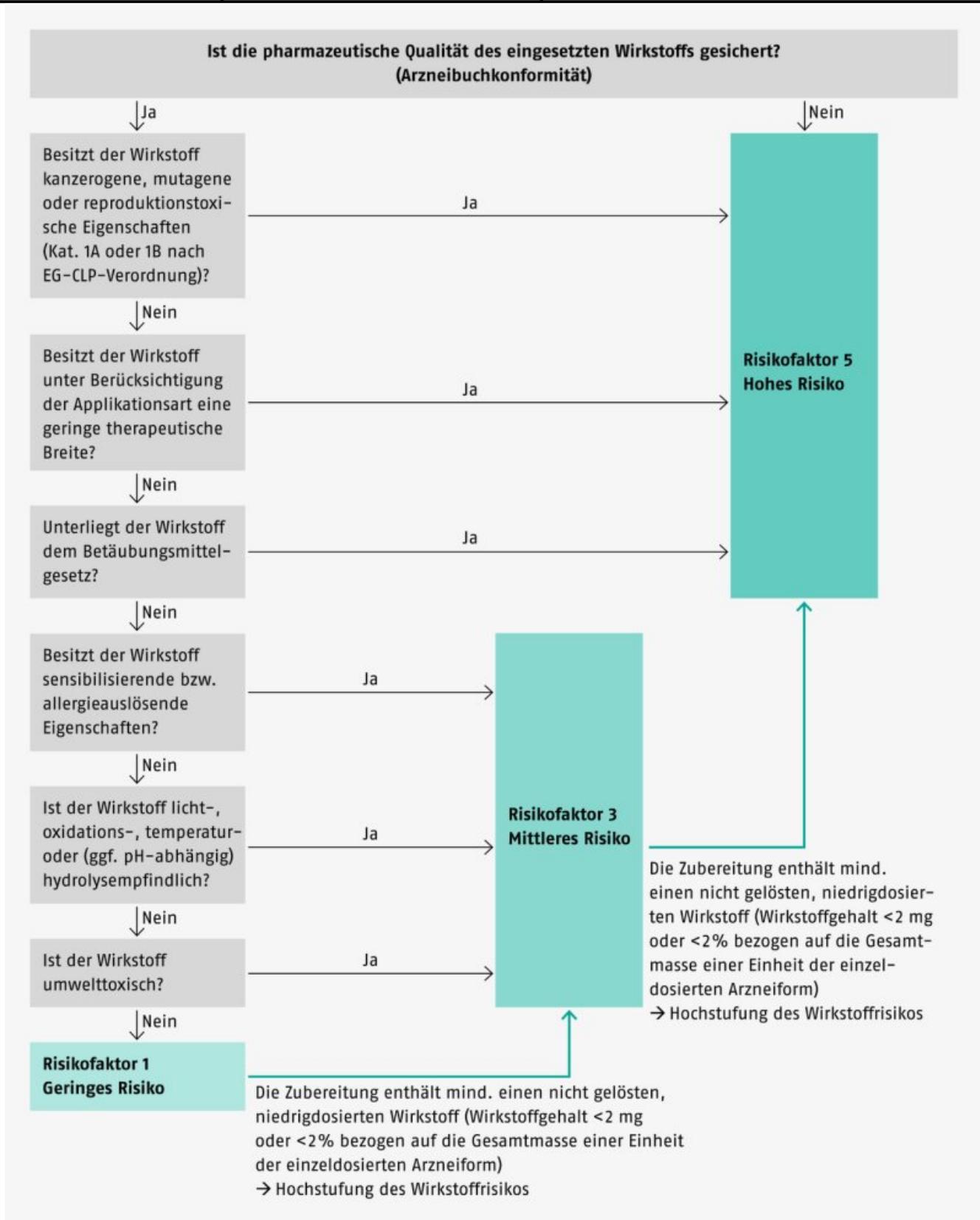
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, 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)

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 06.08.2024 Durchgeführt durch Wegener

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 06.08.2024 Durchgeführt durch Wegener

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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Entspannung für Ursula Fröhlich Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 05.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 14 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 4 ml Nr. 11 Silica spag. Gluck/sag D6 4 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 06.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-06082024 </td> </tr> </table>	Entspannung für Ursula Fröhlich Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 05.08.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 14 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 4 ml Nr. 11 Silica spag. Gluck/sag D6 4 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml	Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 06.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-06082024
Entspannung für Ursula Fröhlich Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 05.08.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 14 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluck 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 4 ml Nr. 11 Silica spag. Gluck/sag D6 4 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml				
Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 06.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-06082024				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 06.08.2024 Unterschrift