

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.08.2024	Insektenstich Roller	30 x 10 ml	20240808001	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	30 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Arnika Hoffmanns	120 ml			
Hydroxyethylcellulose	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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: Leicht gelblich		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: ohne		
Geschmack: nicht getestet		
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:

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

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

Name:

<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	Leicht gelblich
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	ohne
Geschmack	gustatorisch	nicht getestet

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Arnika Hoffmanns : 120 ml, Hydroxyethylcellulose : 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
<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	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

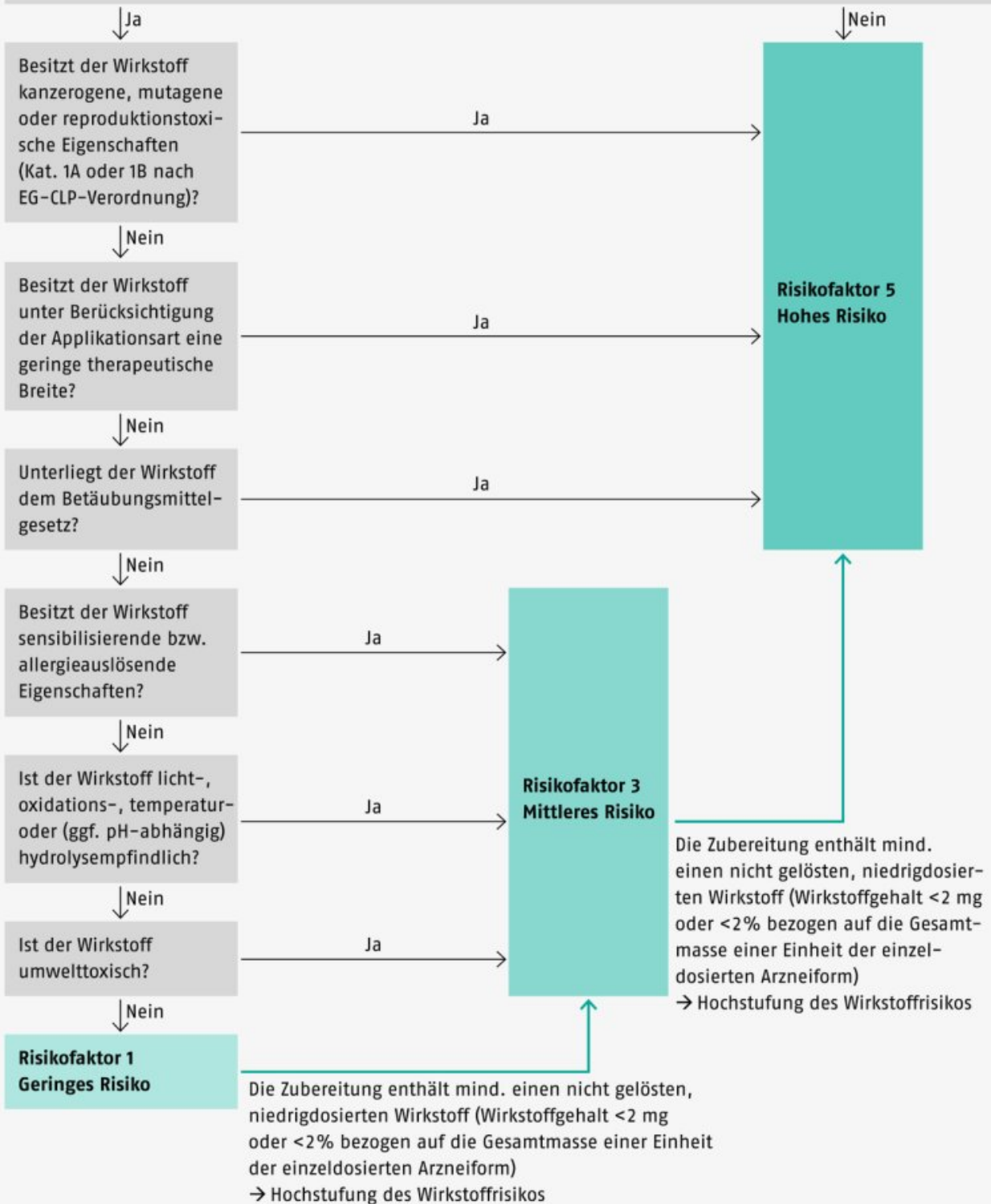
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

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



<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

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

<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 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>
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
Phytolacca spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Arnika Hoffmanns
Hydroxyethylcellulose

<b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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>Insektenstich Roller</b>  Inhalt: 10 ml  Verwendbar bis:  07.08.2025   <b>Heide-Apotheke</b>  Gartenstraße 4c  04849 Bad Döben  0342433100  info@heideapotheke-bad-dueben.de  www.heideapotheke-bad-dueben.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Urtica urens ex haerba rep. Glückselig D11. 1 ml  Phytolacca spq. Zimpel D2 1 ml  Propolis spq. Zimpel D3 1 ml  Cardiospermum spq. Zimpel D2 1 ml  Belladonna spq. Zimpel D3 1 ml  Antemisia annua spq. Zimpel D2 1 ml  Hypericum perforatum spq. Zimpel D2 1 ml  Arnica Hoffmanni 4 ml  Hydroxyethylcellulose 1 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Bei Bedarf mehrmals täglich.  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich.  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Insektenstich Roller</b> Inhalt: 10 ml Verwendbar bis: 07.08.2025  <b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Zusammensetzung:</b> Urtica urens ex haerba rep. Glückselig D11. 1 ml Phytolacca spq. Zimpel D2 1 ml Propolis spq. Zimpel D3 1 ml Cardiospermum spq. Zimpel D2 1 ml Belladonna spq. Zimpel D3 1 ml Antemisia annua spq. Zimpel D2 1 ml Hypericum perforatum spq. Zimpel D2 1 ml Arnica Hoffmanni 4 ml Hydroxyethylcellulose 1 ml	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Bedarf mehrmals täglich. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig	
<b>Insektenstich Roller</b> Inhalt: 10 ml Verwendbar bis: 07.08.2025  <b>Heide-Apotheke</b> Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	<b>Zusammensetzung:</b> Urtica urens ex haerba rep. Glückselig D11. 1 ml Phytolacca spq. Zimpel D2 1 ml Propolis spq. Zimpel D3 1 ml Cardiospermum spq. Zimpel D2 1 ml Belladonna spq. Zimpel D3 1 ml Antemisia annua spq. Zimpel D2 1 ml Hypericum perforatum spq. Zimpel D2 1 ml Arnica Hoffmanni 4 ml Hydroxyethylcellulose 1 ml				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Bedarf mehrmals täglich. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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