

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
12.08.2024	Hautausschlag 4218 2024-08-12-16-49	1 x 30 ml	12082024AT	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	6 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	6 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
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: 12.08.2024	Datum: 12.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	6 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	6 ml
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 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, 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 in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 12.08.2024 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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Hydrargyrum bichloratum spag.	

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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

bewährt bei
Hautausschlag
 Rezept Nr. Hau - 03
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 11.08.2027

Zusammensetzung:
 Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml
 Vinca minor spag. Zimpel D2 6 ml
 Viola tricolor spag. Zimpel D2 6 ml
 Propolis spag. Zimpel D3 6 ml
 Urtica urens ex herba rec. Glücksberg D1 3 ml
 Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 ...e 15jährig/indlich (e - Sprühstöße
 (Mund/Haut)
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 außereinander Homöopathisches Arzneimitel
 Hergestellt am 12.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 12082024AT

Apotheke in Heringen
 Strasse der Einheit 46
 99765 Heringen
 036333/77171
 info@apotheke-in-heringen.de

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 12.08.2024

Unterschrift