

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
13.08.2024	*Lymph-Spabion	1 x 50 ml	13082024/13	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Fumaria officinalis	5 ml			
Geranium robertianum spag. Urt.	5 ml			
Cistus incanus spag.	5 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	5 ml			
Hydrastis spag.	5 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	5 ml			
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	5 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	5 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.	5 ml			
Molybdaenum met. spag. D6	5 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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
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:

 **Iris-Apotheke**  
Max-Adrian-Str. 1  
17034 Neubrandenburg  
0395/4691873  
info@irisapotheke-nb.de  
www.irisapotheke-nb.de

**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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

**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
Fumaria officinalis : 5 ml, Geranium robertianum spag. Urt. : 5 ml, Cistus incanus spag. : 5 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 5 ml, Hydrastis spag. : 5 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 5 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 5 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 5 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. : 5 ml, Molybdaenum met. spag. D6 : 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
	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, Umweltoxizität, 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)**



**Schritt 1: Plausibilität prüfen**

Plausibilitätsprüfung durchführen

Siehe Protokoll vom  
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 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**

Fumaria officinalis

Geranium robertianum spag. Urst.

Cistus incanus spag.

Hydrargyrum bichloratum spag.

Hydrastis spag.


Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.

Molybdaenum met. spag. D6

 <p><b>Iris-Apotheke</b>  Max-Adrian-Str. 1  17034 Neubrandenburg  0395/4691873  info@irisapotheke-nb.de  www.irisapotheke-nb.de</p>	<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;"> bewahrt bei  <b>*Lymph-Spabion</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  <b>12.08.2025</b> </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Fumaria officinalis 5 ml  Geranium robertianum spag. Ur. 5 ml  Citrus limonius spag. 5 ml  Hydrargyrum bichloratum spag. 5 ml  Hydrastis spag. 5 ml  Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 5 ml  Nr. 8 Natrium phos. spag. Glöck. 5 ml  Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 5 ml  Nöföcabanum mag. spag. 0,6  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich in 3 Stundenabstände Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Beistand holen. Für Kinder ungeeignet.  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 13.08.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 13082024/13 </td> </tr> </table>	bewahrt bei <b>*Lymph-Spabion</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: <b>12.08.2025</b>	<b>Zusammensetzung:</b> Fumaria officinalis 5 ml Geranium robertianum spag. Ur. 5 ml Citrus limonius spag. 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 5 ml Hydrastis spag. 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 5 ml Nr. 8 Natrium phos. spag. Glöck. 5 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 5 ml Nöföcabanum mag. spag. 0,6 <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich in 3 Stundenabstände Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Beistand holen. Für Kinder ungeeignet. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 13.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082024/13
bewahrt bei <b>*Lymph-Spabion</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: <b>12.08.2025</b>	<b>Zusammensetzung:</b> Fumaria officinalis 5 ml Geranium robertianum spag. Ur. 5 ml Citrus limonius spag. 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 5 ml Hydrastis spag. 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 5 ml Nr. 8 Natrium phos. spag. Glöck. 5 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöck. 5 ml Nöföcabanum mag. spag. 0,6 <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich in 3 Stundenabstände Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Beistand holen. Für Kinder ungeeignet. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 13.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082024/13		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

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