

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 19.08.2024 | Nerv-Spabion 421 2024-08-19-09-09 | 5 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) | 15 ml | | | |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 15 ml | | | |
| Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. | 15 ml | | | |
| China succirubra spag. Zimpel D2 | 15 ml | | | |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 15 ml | | | |
| Mandragora spag. Zimpel D2 | 15 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 10 ml | | | |
| Valeriana officinalis Glückselig Urt. | 10 ml | | | |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 10 ml | | | |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 10 ml | | | |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 10 ml | | | |
| Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 | 10 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: |

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 | |
| Geruch | olfaktorisch | |
| Homogenität | visuell | |
| Schwebeteilchen | visuell | |
| Geschmack | gustatorisch | |

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

| |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben: |
| Datum: |
| Unterschrift des Apothekers: |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 15 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 15 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 15 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 15 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 15 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Valeriana officinalis Glückselig Urt. : 10 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 10 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, Umweltoxizität, 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) |

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|-----------------------------|---|

| |
|--|
| 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 | |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) | |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | |
| Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. | |
| China succirubra spag. Zimpel D2 | |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | |
| Mandragora spag. Zimpel D2 | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | |
| Valeriana officinalis Glückselig Urt. | |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 | |
| Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 | |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.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 | <p>Nerv-Spabion Rezept Nr. Spabion - 07 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 18.08.2025</p> <p>Die Söckinger Apotheke Andechser Str. 43 82319 Starnberg 08151/6853 info@die-soeckinger-apotheke.de www.die-soeckinger-apotheke.de</p> <p>Zusammensetzung: Adonisverum spag. Zimpel D2 (Artemisia al. ... ml Anemone nemorosa spag. Zimpel D2 ... ml Chamomilla romana spag. Zimpel Lit. ... ml China succedanea spag. Zimpel D2 ... ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 ... ml Mandragora spag. Zimpel D2 ... ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 ... ml Valeriana officinalis Glückselig Lit. ... ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück ... ml Nr. 05 Kalkum phosphoricum saas. Glück ... ml Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/indiv. je ... Sprühstöße (Mundstück) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig</p> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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