

<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
20.08.2024	Herpes 342 2024-08-20-15-25	10 x 30 ml	D-20-08-24-271	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	80 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	80 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	70 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	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:	
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:

<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	---------------------------------------

**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:

<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.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
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	80 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	80 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	70 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	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	
<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

**1** x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

### Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------



<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

<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>
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2

<b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.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>Beispietickett</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;">           bewährt bei  <b>Herpes</b>            Rezept Nr. Inf - 17            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            19.08.2027   <b>Nikolaus- Apotheke</b>            Nikolaus-Fey-Str.            97209 Veitshöchheim            0931-92133            info@nikoapo.de            www.nikoapo.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Melissa officinalis spag. Zimpel D2    8 ml            Propolis spag. Zimpel D3                4 ml            Vincetoxicum spag. Zimpel D2        8 ml            Citrus incanus spag. Zimpel D2        7 ml            Piper methyolicum spag. Zimpel D2    3 ml         </td> </tr> <tr> <td></td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße            (Mundhöhle)            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, bei Kindern anzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Einheits 22% Vg Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: D-20-08-24-271         </td> </tr> </table>	bewährt bei <b>Herpes</b> Rezept Nr. Inf - 17 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 19.08.2027  <b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	<b>Zusammensetzung:</b> Melissa officinalis spag. Zimpel D2    8 ml Propolis spag. Zimpel D3                4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2        8 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2        7 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2    3 ml		<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einheits 22% Vg Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: D-20-08-24-271
bewährt bei <b>Herpes</b> Rezept Nr. Inf - 17 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 19.08.2027  <b>Nikolaus- Apotheke</b> Nikolaus-Fey-Str. 97209 Veitshöchheim 0931-92133 info@nikoapo.de www.nikoapo.de	<b>Zusammensetzung:</b> Melissa officinalis spag. Zimpel D2    8 ml Propolis spag. Zimpel D3                4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2        8 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2        7 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2    3 ml				
	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einheits 22% Vg Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: D-20-08-24-271				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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