

<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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	
22.08.2024	Insektenstich akut [29]	10 x 30 ml	220824	
Name des Verordnenden: Dr. Schwarz / Dr. Raabgrund				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	S1468		Boe
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	S1451		
Rhus tox. spag.	30 ml	S1445		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml	S1531		
Ledum spag.	40 ml	S995		
Fagopyrum spag.	30 ml	S740		
Staphisagria spag.	40 ml	S564		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml	S1507		
Phytolacca spag. Zimpel D2	40 ml	S1351		

**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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 22.08.24 Boettcher	Datum: 22.08.24 i.A. Boettcher
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Rhus tox. spag. : 30 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Ledum spag. : 40 ml, Fagopyrum spag. : 30 ml, Staphisagria spag. : 40 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 40 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	> 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
<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	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	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>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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>	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Propolis spag. Zimpel D3	
Rhus tox. spag.	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Ledum spag.	
Fagopyrum spag.	
Staphisagria spag.	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Phytolacca spag. Zimpel D2	

<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.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 akut [29]</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            21.08.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Belladonna spag. ZimpeI D3 3 ml            Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml            Rhus tox. spag. 3 ml            Cardiospermum spag. ZimpeI D2 3 ml            Ledum spag. 4 ml            Falgerythm spag. 3 ml            Staphisagria spag. 3 ml            Hylenicum perforatum spag. ZimpeI D2 4 ml            Physalis spag. ZimpeI D2 4 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Apotheke am Zoopark</b>            Julius-Leber-Ring 5a            99087 Erfurt            0361-7454736            info@apo-am-zoopark.de            www.apo-am-zoopark.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            8 x täglich je 3 Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Insektenstich akut [29]</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. ZimpeI D3 3 ml Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml Rhus tox. spag. 3 ml Cardiospermum spag. ZimpeI D2 3 ml Ledum spag. 4 ml Falgerythm spag. 3 ml Staphisagria spag. 3 ml Hylenicum perforatum spag. ZimpeI D2 4 ml Physalis spag. ZimpeI D2 4 ml	<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 8 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Insektenstich akut [29]</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. ZimpeI D3 3 ml Propolis spag. ZimpeI D3 3 ml Rhus tox. spag. 3 ml Cardiospermum spag. ZimpeI D2 3 ml Ledum spag. 4 ml Falgerythm spag. 3 ml Staphisagria spag. 3 ml Hylenicum perforatum spag. ZimpeI D2 4 ml Physalis spag. ZimpeI D2 4 ml				
<b>Apotheke am Zoopark</b> Julius-Leber-Ring 5a 99087 Erfurt 0361-7454736 info@apo-am-zoopark.de www.apo-am-zoopark.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 8 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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