

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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	
26.08.2024	# Bewegungsschmerzen	6 x 30 ml	20240826	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	36 ml	ZE-14.2-40	36 ml	Hen.
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-27.2-13	18 ml	Hen.
Arnica montana spag. Zimpel D2	36 ml	ZE-08.2-14	36 ml	Hen.
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	36 ml	ZE-13.2-27	36 ml	Hen.
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-55.3-41	30 ml	Hen.
Bryonia spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-12,2-15	12 ml	Hen.
Rhus tox. spag.	12 ml	ZE-57.4-24	12 ml	Hen.

**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: farblos		
Geruch: nach Alkohol		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: k.A.		
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: 26.08.2024	Datum: 26.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:
# Bewegungsschmerzen

<b>Risikobewertung (siehe separates Formular)</b>
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	k.A.

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 26.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 36 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 18 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 36 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 36 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 12 ml, Rhus tox. spag. : 12 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)	

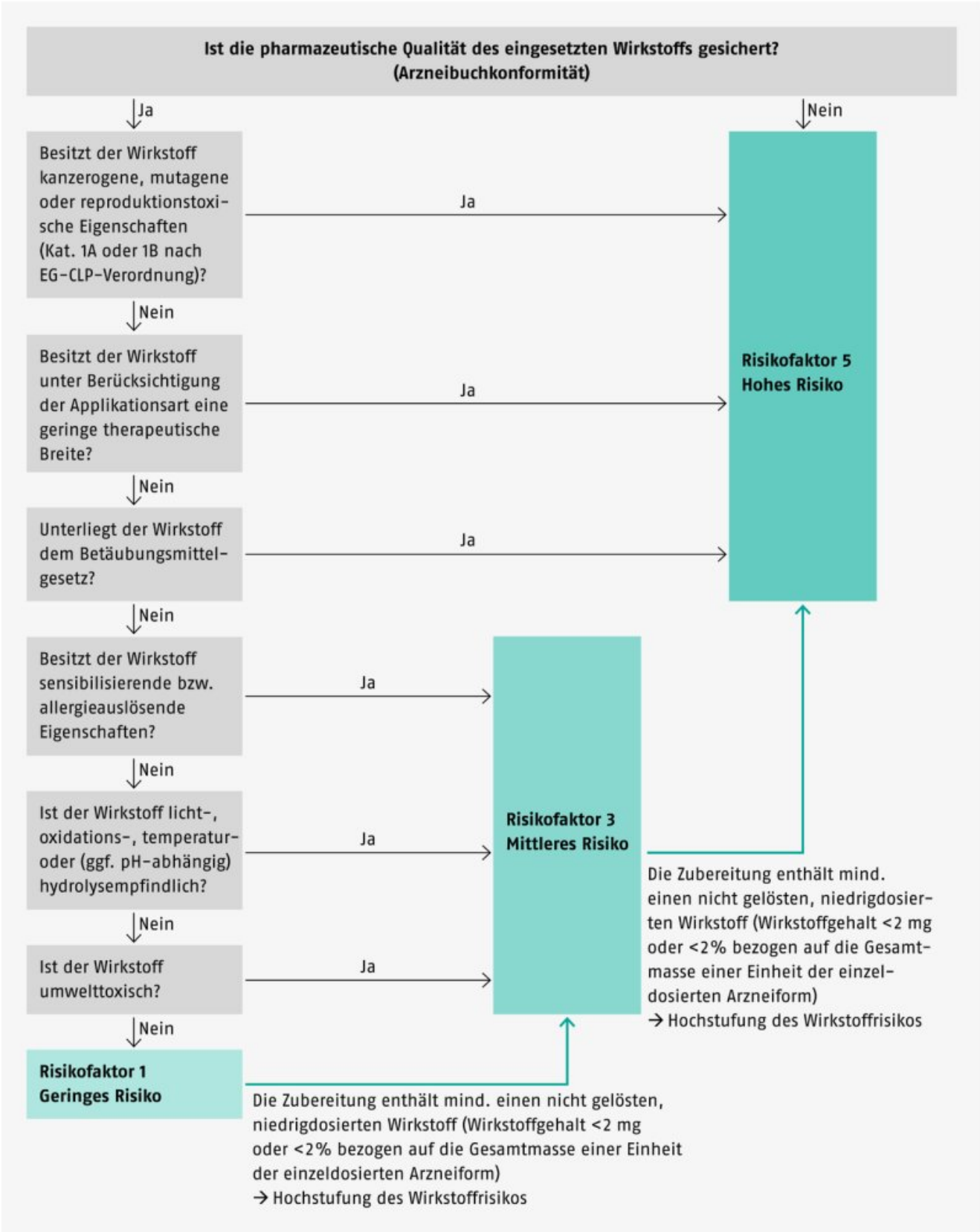
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

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>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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 type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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;"> <p><b># Bewegungsschmerzen</b></p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis: 25.08.2025</p> <p><b>Alte Stadt Apotheke</b>            Markt 11            99510 Apolda            03644 562757            info@apotheke-apolda.de            www.apotheke-apolda.de</p> </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <p>Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml            Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml            Arnica montana spag. Zimpel D2 6 ml            Cannabis sativa s. sem. spag. Zimpel D2 6 ml            Propolis spag. Zimpel D3 5 ml            Bryonia spag. Zimpel D2 2 ml            Rhus tox. spag. 2 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>5 x täglich je 3 Spritztöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </td> </tr> </table>	<p><b># Bewegungsschmerzen</b></p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis: 25.08.2025</p> <p><b>Alte Stadt Apotheke</b>            Markt 11            99510 Apolda            03644 562757            info@apotheke-apolda.de            www.apotheke-apolda.de</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <p>Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml            Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml            Arnica montana spag. Zimpel D2 6 ml            Cannabis sativa s. sem. spag. Zimpel D2 6 ml            Propolis spag. Zimpel D3 5 ml            Bryonia spag. Zimpel D2 2 ml            Rhus tox. spag. 2 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>5 x täglich je 3 Spritztöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p><b># Bewegungsschmerzen</b></p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis: 25.08.2025</p> <p><b>Alte Stadt Apotheke</b>            Markt 11            99510 Apolda            03644 562757            info@apotheke-apolda.de            www.apotheke-apolda.de</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <p>Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml            Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 3 ml            Arnica montana spag. Zimpel D2 6 ml            Cannabis sativa s. sem. spag. Zimpel D2 6 ml            Propolis spag. Zimpel D3 5 ml            Bryonia spag. Zimpel D2 2 ml            Rhus tox. spag. 2 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>5 x täglich je 3 Spritztöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 26.08.2024   Unterschrift