

<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.08.2024	Neurodermwohl	10 x 30 ml	20240830	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Betula alba spag. Zimpel D2	60 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	60 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	30 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml			
Artemisia annua 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>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.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:

<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Betula alba spag. Zimpel D2 : 60 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Artemisia annua 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	
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, Umwelttoxizität, 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)

<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<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>
Betula alba spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Viola tricolor spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2

<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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**

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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Neurodermwohl</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  29.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Betula alba spag, ZimpeI D2 6 ml  Tropaeolum majus spag, ZimpeI D2 3 ml  Viola tricolor spag, ZimpeI D2 6 ml  Cannabis sativa e sem, spag, ZimpeI D2 3 ml  Urtica urens ex herba rec. GlückskegI Dtl. 3 ml  Cardiospermum spag, ZimpeI D2 6 ml  Artemisia annua spag, ZimpeI D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Mithras Apotheke</b>  Hauptstr.16  79359 Riegel  076427820  info@mithras-apotheke-riegel.de  www.mithras-apotheke-riegel.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  6 x täglich je 3 Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 30.08.2024  Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20240830 </td> </tr> </table>	<b>Neurodermwohl</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Betula alba spag, ZimpeI D2 6 ml Tropaeolum majus spag, ZimpeI D2 3 ml Viola tricolor spag, ZimpeI D2 6 ml Cannabis sativa e sem, spag, ZimpeI D2 3 ml Urtica urens ex herba rec. GlückskegI Dtl. 3 ml Cardiospermum spag, ZimpeI D2 6 ml Artemisia annua spag, ZimpeI D2 3 ml	<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.08.2024 Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240830
<b>Neurodermwohl</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Betula alba spag, ZimpeI D2 6 ml Tropaeolum majus spag, ZimpeI D2 3 ml Viola tricolor spag, ZimpeI D2 6 ml Cannabis sativa e sem, spag, ZimpeI D2 3 ml Urtica urens ex herba rec. GlückskegI Dtl. 3 ml Cardiospermum spag, ZimpeI D2 6 ml Artemisia annua spag, ZimpeI D2 3 ml				
<b>Mithras Apotheke</b> Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.08.2024 Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240830				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

**Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in**

Datum:    Unterschrift
------------------------------------