

<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

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.08.2024	Brust-Spabion	10 x 50 ml	20240625	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	40 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	40 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	40 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	30 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	30 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	30 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	30 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	30 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	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:

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

Name:

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Bryonia spag. Zimpel D2 : 40 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 40 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 40 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 40 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 40 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 30 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 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	> 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>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>
Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6
Drosera spag. Zimpel D3

<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>  <p><b>Zusammensetzung:</b>  Bryonia spag. Zimpe! D2 : 4 ml , Equisetum  avenae spag. Zimpe! D2 : 4 ml , Artemisia annua  spag. Zimpe! D2 : 4 ml , Acalia racemosa spag  Zimpe! D2 : 4 ml , Juniperus communis spag  Zimpe! D2 : 4 ml , Hydrargyrum bichloratum spag.  Glückselig Dtl. Dtl. 3 ml , Salvia officinalis spag  Zimpe! D2 : 3 ml , Cuprum sulf. at. Tartarus  Glückselig 3 ml , Album ova spag. Zimpe! D2 :  3 ml , Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.:  3 ml , Nr. 63 Ferrum phosphoricum spag.  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Akut: alle 10 min 2 Sprühstöße  bei Besserung: 6 mal 3 Sprühstöße  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 30.08.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20240625</p> <p><b>Mithras Apotheke</b>  Hauptstr.16  79359 Riegel  076427820  info@mithras-apotheke-  riegel.de  www.mithras-apotheke-  riegel.de</p>
---	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

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