

<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.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	
02.09.2024	Mandelentzündung	10 x 30 ml	SP-M02092024	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	60 ml	ZE08.2-19		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE23.2-20		
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	30 ml	ZE02.4-29		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE64.2-41		
Phytolacca spag. Zimpel D2	30 ml	ZE53.2-30		
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml	G321.4-21		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml	G02.03-1314		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml	ZE71.2-10		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml	ZE59.2-29		

**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: spagyrisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: schwebstofffrei		
Geschmack: spagyrisch		
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: 02.09.2024	Datum: 02.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**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>

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	farblos
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	schwebstofffrei
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch

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

Mundschutz, Handschuhe

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 02.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 30 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 30 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Salvia officinalis 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	> 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	

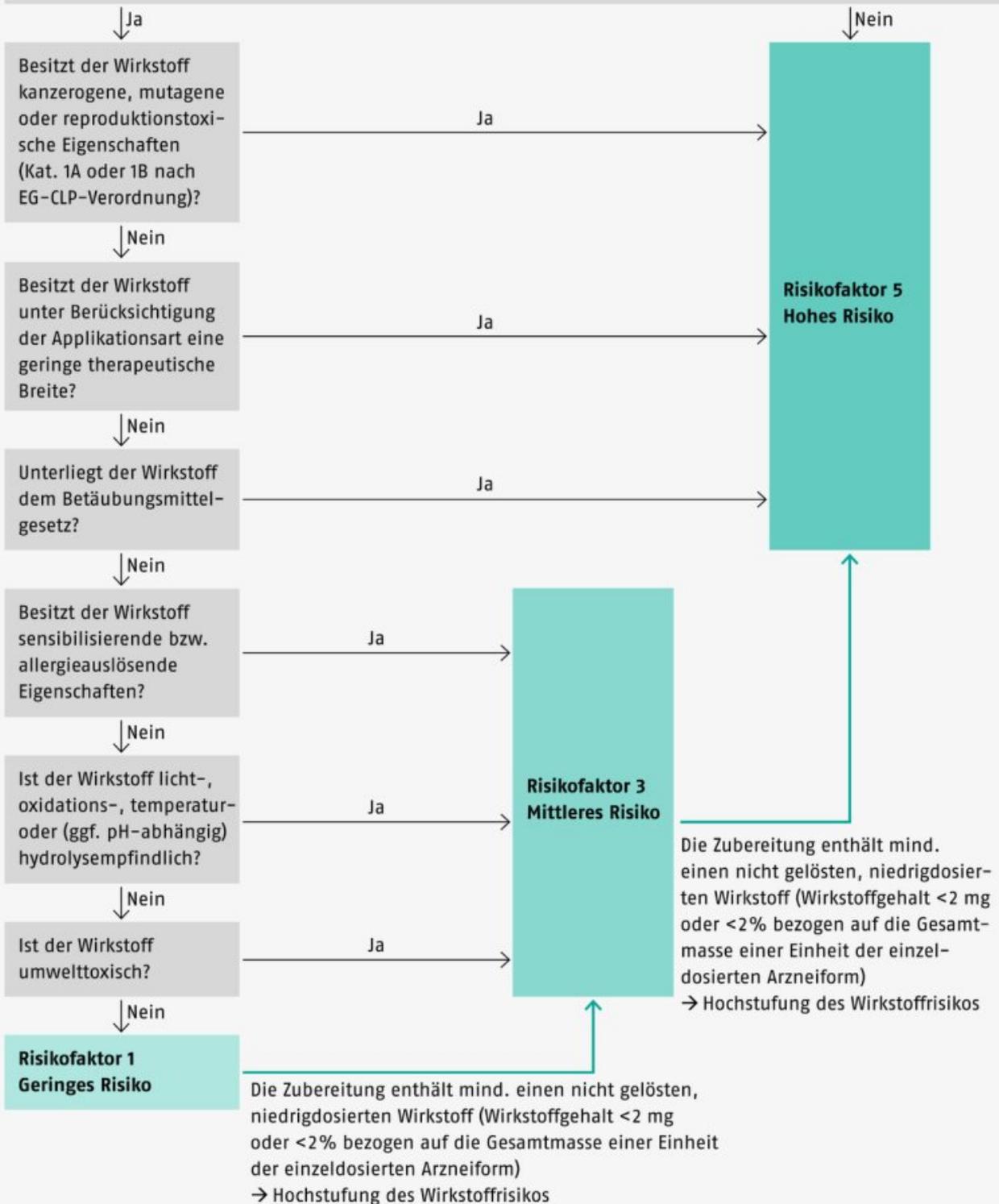
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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 im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
(Arzneibuchkonformität)**



<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 02.09.2024 Durchgeführt durch S. Schulz

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 02.09.2024 Durchgeführt durch S. Schulz

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	

<b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.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;">           bewahrt bei  <b>Mandelentzündung</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            01.09.2027   <b>Apotheke im Kirschberg-Center</b>            Wilhelm-Külz-Str. 8            06679 Hohenmölsen            034441-20114            kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de            www.apotheke-hohenmoelsen.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Amica montana spag. ZimpeI D2 6 ml            Citrus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml            Aconitum napellus spag. ZimpeI D4 3 ml            Tropaeolum majus spag. ZimpeI D2 3 ml            Phytolacca spag. ZimpeI D2 3 ml            Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml            Bolus alba spag. Glöckelz D1. D3 3 ml            Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml            Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml   <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund            Akut: mündlich 3 Sprühstöße            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel            Hergestellt am 02.09.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: SP-181707024         </td> </tr> </table>	bewahrt bei <b>Mandelentzündung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027  <b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Zusammensetzung:</b> Amica montana spag. ZimpeI D2 6 ml Citrus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Aconitum napellus spag. ZimpeI D4 3 ml Tropaeolum majus spag. ZimpeI D2 3 ml Phytolacca spag. ZimpeI D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Bolus alba spag. Glöckelz D1. D3 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Akut: mündlich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-181707024
bewahrt bei <b>Mandelentzündung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027  <b>Apotheke im Kirschberg-Center</b> Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	<b>Zusammensetzung:</b> Amica montana spag. ZimpeI D2 6 ml Citrus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Aconitum napellus spag. ZimpeI D4 3 ml Tropaeolum majus spag. ZimpeI D2 3 ml Phytolacca spag. ZimpeI D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Bolus alba spag. Glöckelz D1. D3 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Akut: mündlich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-181707024		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 02.09.2029   Unterschrift