

Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.09.2024	Mandelentzündung	10 x 30 ml	SP-M17072024	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	6 ml	ZE08.2-19		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml	ZE23.2-20		
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	3 ml	ZE02.4-29		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml	ZE64.2-41		
Phytolacca spag. Zimpel D2	3 ml	ZE53.2-30		
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml	G321.4-21		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml	G02.03-1314		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml	ZE71.2-10		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
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:

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

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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

Probenentnahme:

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:

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 6 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 3 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 3 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
	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	
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
	3	Mittleres Risiko
	1	Geringes Risiko

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

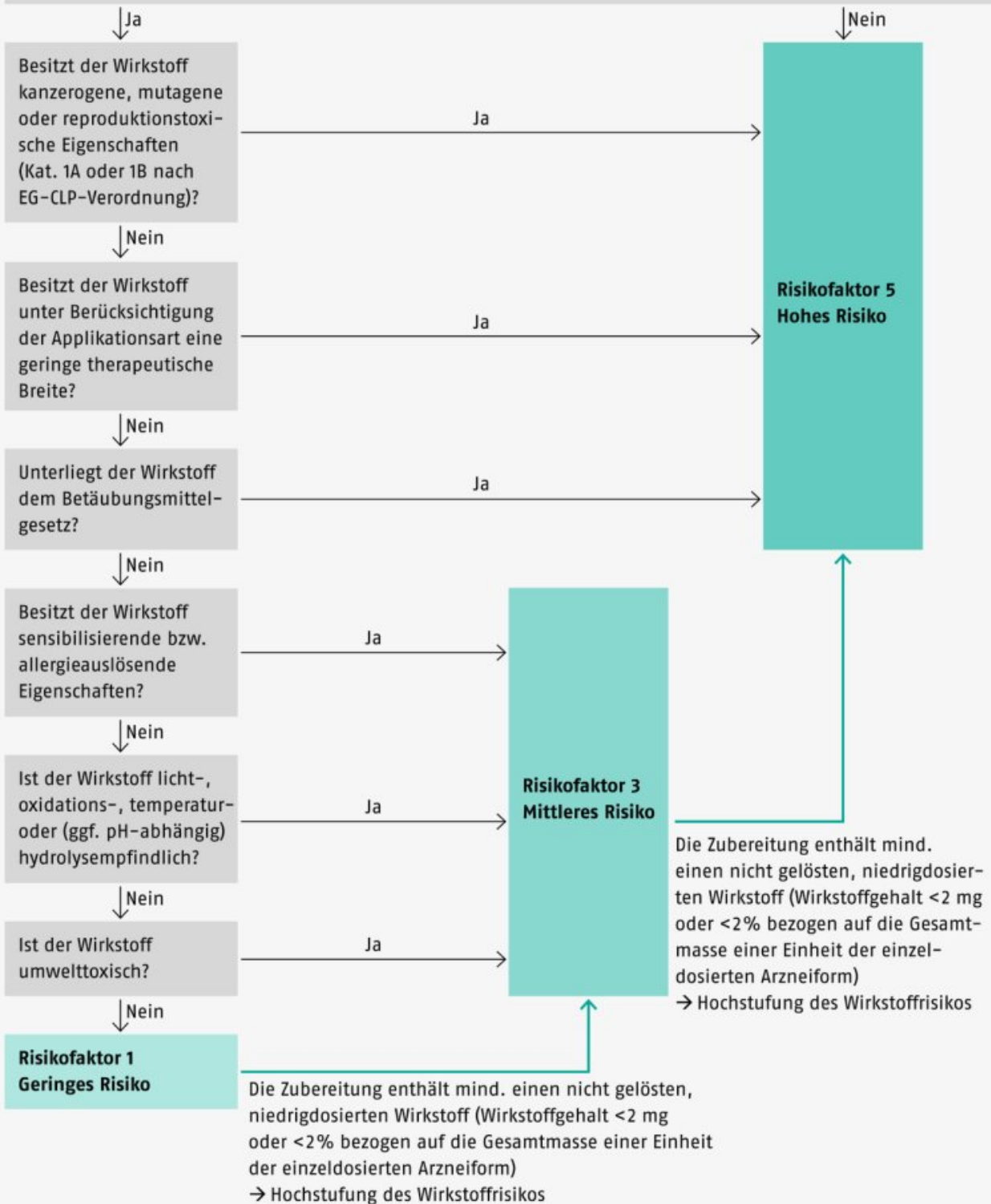
Abgabe

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)

Apotheke im Kirschberg-Center 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)**



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

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 02.09.2024 Durchgeführt durch

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

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
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	

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

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

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	Beispieletikett		
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> bewahrt bei Mandelentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027 Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Amica montana spag. Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Bolus alba spag. Glöckelke DM. D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Akut: mündlich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfmerksamkeits: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-1817072024 </td> </tr> </table>	bewahrt bei Mandelentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027 Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Zusammensetzung: Amica montana spag. Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Bolus alba spag. Glöckelke DM. D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Akut: mündlich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfmerksamkeits: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-1817072024
bewahrt bei Mandelentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027 Apotheke im Kirschberg-Center Wilhelm-Külz-Str. 8 06679 Hohenmölsen 034441-20114 kontakt@apotheke-hohenmoelsen.de www.apotheke-hohenmoelsen.de	Zusammensetzung: Amica montana spag. Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Bolus alba spag. Glöckelke DM. D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung oral: 6x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Akut: mündlich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUfmerksamkeits: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: SP-1817072024		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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