

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.09.2024	Rheuma	5 x 30 ml	020924-01	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	15 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	15 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe:		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: charakteristisch		
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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:
Rheuma

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	
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	15 ml
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	15 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)	

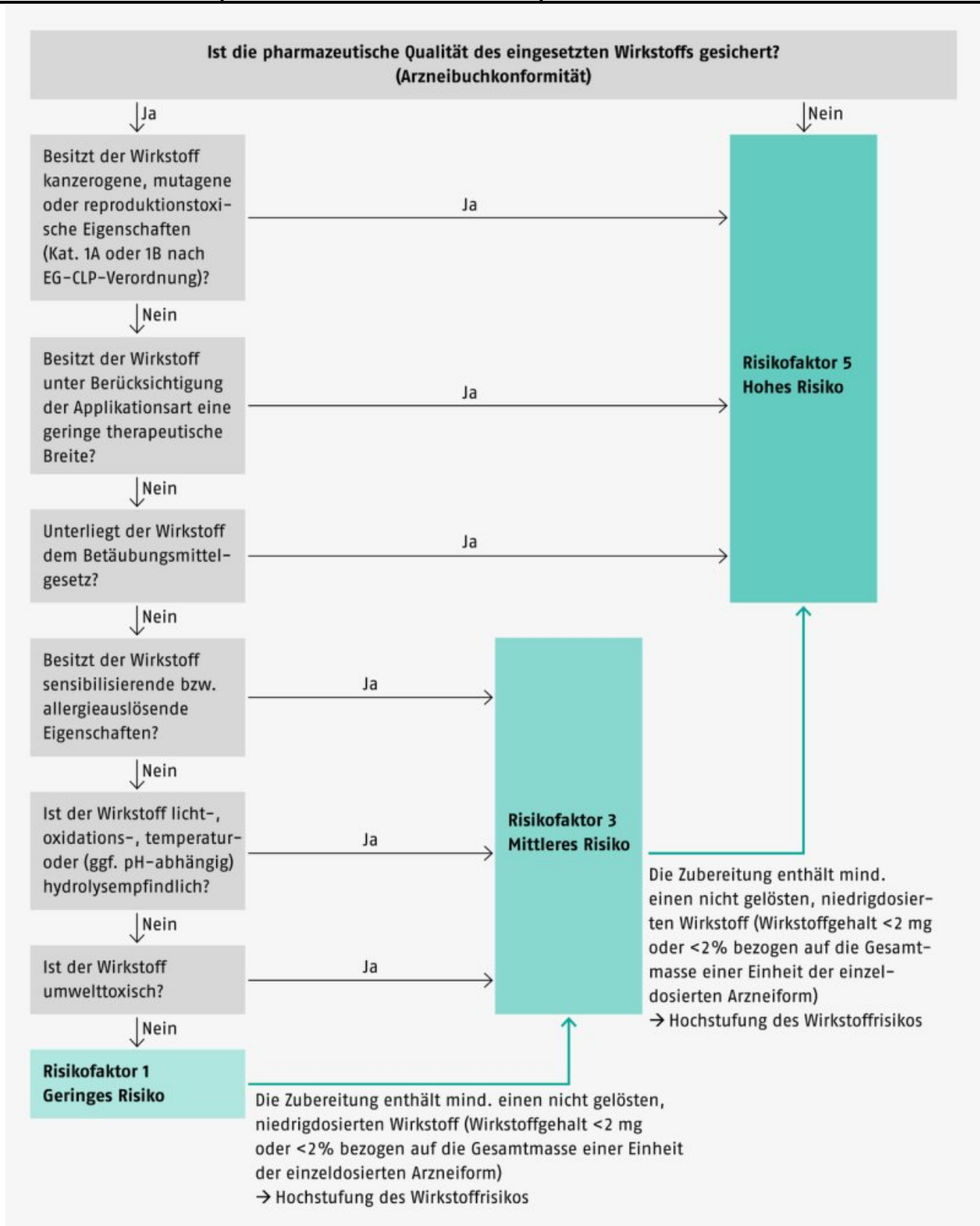
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

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)

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

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

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 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
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Phytolacca spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.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;"> Rheuma Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Cardiospermum spagy. Zimpeil D2 6 ml Mandragora spagy. Zimpeil D2 6 ml Physalis spagy. Zimpeil D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeil D3 6 ml Citrus incanus spagy. Zimpeil D2 6 ml Betula alba spagy. Zimpeil D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Rheuma Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027	Zusammensetzung: Cardiospermum spagy. Zimpeil D2 6 ml Mandragora spagy. Zimpeil D2 6 ml Physalis spagy. Zimpeil D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeil D3 6 ml Citrus incanus spagy. Zimpeil D2 6 ml Betula alba spagy. Zimpeil D2 3 ml	Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Rheuma Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027	Zusammensetzung: Cardiospermum spagy. Zimpeil D2 6 ml Mandragora spagy. Zimpeil D2 6 ml Physalis spagy. Zimpeil D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeil D3 6 ml Citrus incanus spagy. Zimpeil D2 6 ml Betula alba spagy. Zimpeil D2 3 ml				
Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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