

<b>Rothtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.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	
03.09.2024	Warzen	10 x 30 ml	20240903	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	100 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	100 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	50 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	50 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>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rohtal@apotheken-drhenle.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**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>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.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
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	100 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	100 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	50 ml
Propolis spag. Zimpel D3	50 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)	

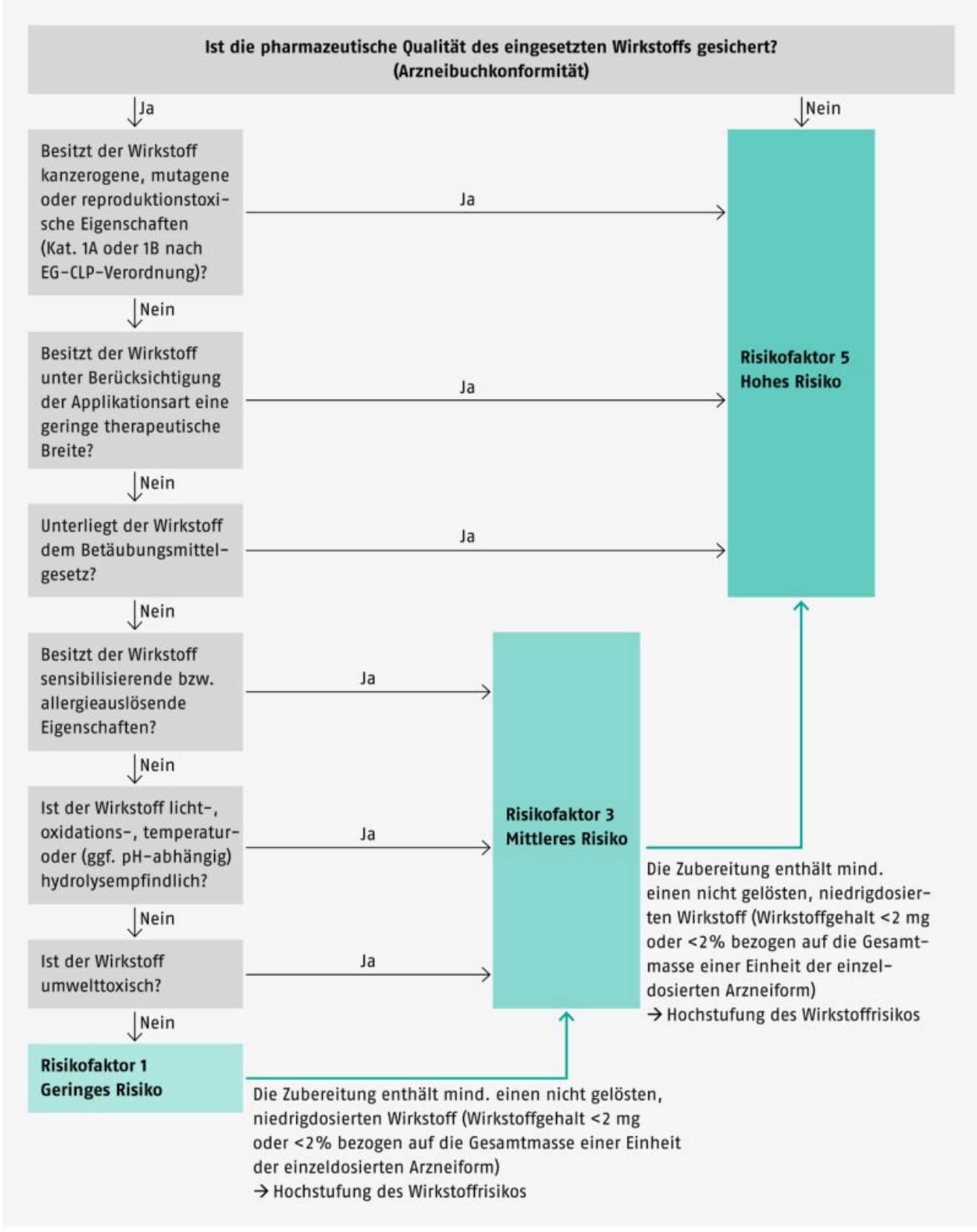
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rohtal@apotheken-drhenle.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<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>
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3

<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

**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>bewährt bei</td> <td><b>Zusammensetzung:</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Warzen</b></td> <td>Chelidonium majus spag. Zimpel D2</td> <td>10 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2</td> <td>10 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Vincetoxicum spag. Zimpel D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>02.09.2027</td> <td>Propolis spag. Zimpel D3</td> <td>5 ml</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td><b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b></td> <td><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td> </tr> <tr> <td>Untere Straße 5</td> <td>5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund,</td> </tr> <tr> <td>89290 Buch</td> <td>mit zusätzlicher äußerlicher Anwendung.</td> </tr> <tr> <td>07343/921450</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td>rothtal@apotheken-drhenle.de</td> <td>Rat einholen. Bei Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td></td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hergestellt am 02.09.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 20240903</td> </tr> </table>	bewährt bei	<b>Zusammensetzung:</b>		<b>Warzen</b>	Chelidonium majus spag. Zimpel D2	10 ml	Inhalt: 30 ml	Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml	Verwendbar bis:	Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml	02.09.2027	Propolis spag. Zimpel D3	5 ml	<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	Untere Straße 5	5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund,	89290 Buch	mit zusätzlicher äußerlicher Anwendung.	07343/921450	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen	rothtal@apotheken-drhenle.de	Rat einholen. Bei Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 02.09.2024		Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig		Charge: 20240903
bewährt bei	<b>Zusammensetzung:</b>																																	
<b>Warzen</b>	Chelidonium majus spag. Zimpel D2	10 ml																																
Inhalt: 30 ml	Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml																																
Verwendbar bis:	Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml																																
02.09.2027	Propolis spag. Zimpel D3	5 ml																																
<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																																	
Untere Straße 5	5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund,																																	
89290 Buch	mit zusätzlicher äußerlicher Anwendung.																																	
07343/921450	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																	
rothtal@apotheken-drhenle.de	Rat einholen. Bei Kinder unzugänglich																																	
	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																	
	Hergestellt am 02.09.2024																																	
	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																	
	Charge: 20240903																																	

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

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