

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
03.09.2024	Entzündung der Nasennebenhöhlen 276 2024-09-03-10-30	1 x 30 ml	H030924/1

Name des Verordnenden: Oschmann, Mandy

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	6 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	6 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.	3 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: Klar	
Geruch: entspricht	
Homogenität: homogen	
Schwebstoffe: keine Schwebstoffe	
Geschmack: entspricht	
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: 03.09.2024	Datum: 03.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

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	Klar
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine Schwebstoffe
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3 : 6 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 6 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. : 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	> 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)

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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 Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	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
Belladonna spag. Zimpel D3
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag.
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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

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 	Beispieletikett Entzündung der Nasennebenhöhlen Rezept Nr. 05 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.09.2027 Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com Zusammensetzung: Belladonna spag. Zimpel D3 6 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Tropicium mare spag. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Allium cepa spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. 3 ml Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/ündlich je ... Sprühstöße (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder anzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. 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