

Rothtal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.09.2024	Ganz entspannt	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	6 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml			
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	6 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	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:		
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:

Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rohtal@apotheken-drhenle.de	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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. : 6 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 3 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 : 3 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 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)	

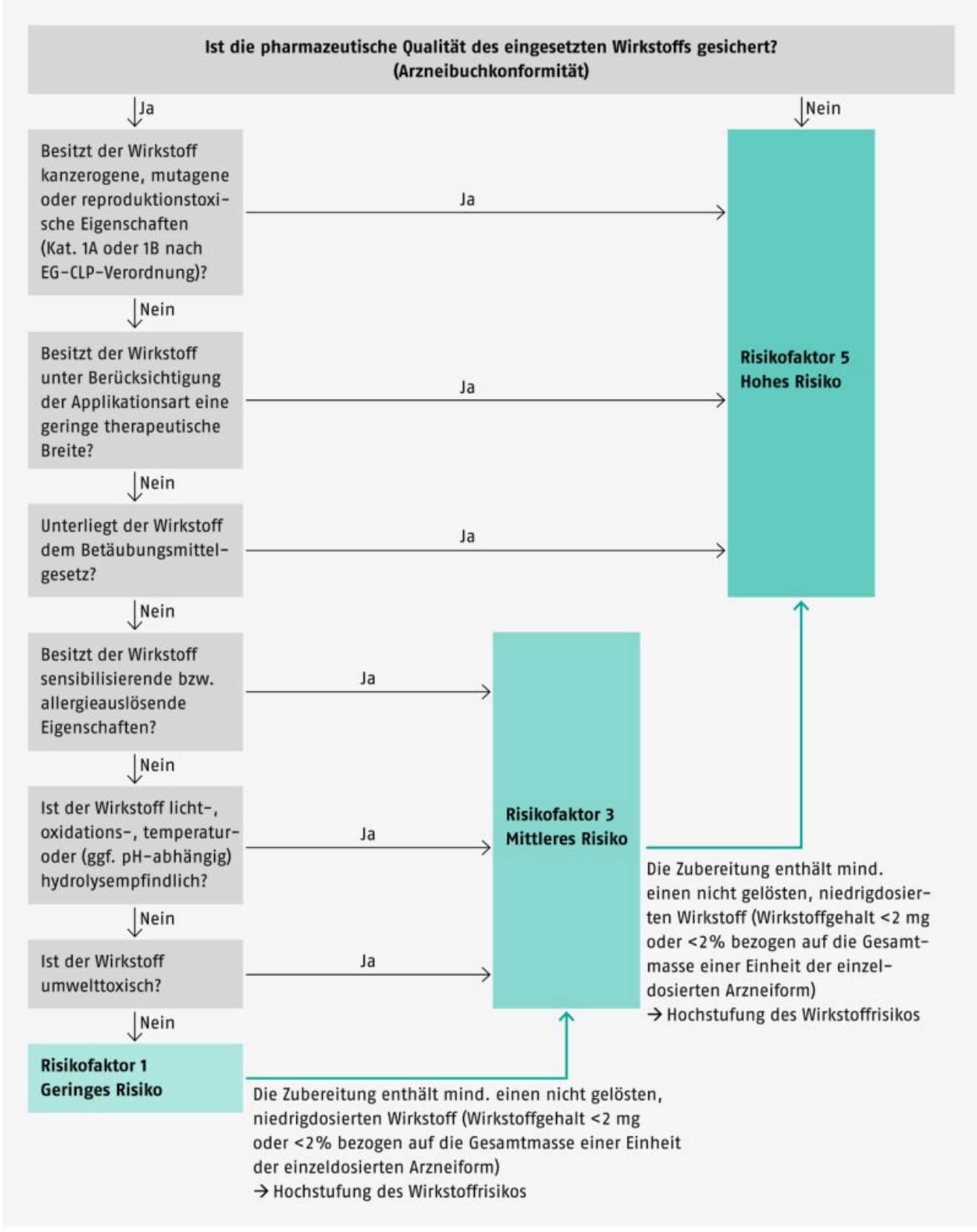
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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)

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



Rothal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.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 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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	

Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.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;"> Ganz entspannt <small>für Falctas Nitras</small> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Melica officinalis e. folis succ. Glückerella 1 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Acidum arsenicosum spag. Glückerly D2L 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund Aufz. Säugl. 2-3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufzuwachen! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 05.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Ganz entspannt <small>für Falctas Nitras</small> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Melica officinalis e. folis succ. Glückerella 1 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Acidum arsenicosum spag. Glückerly D2L 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml	Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	Dosierung und Art der Anwendung 5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund Aufz. Säugl. 2-3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufzuwachen! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 05.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Ganz entspannt <small>für Falctas Nitras</small> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml Melica officinalis e. folis succ. Glückerella 1 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Acidum arsenicosum spag. Glückerly D2L 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml				
Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	Dosierung und Art der Anwendung 5x täglich 2-3 Sprühstöße in den Mund Aufz. Säugl. 2-3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufzuwachen! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 05.09.2024 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