

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung		Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.09.2024		Diabetes	1 x 30 ml	33/09/24K	
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cynara scolymus spag. Zimpel D3		5 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2		2 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2		7 ml			
Iris versicolor spag. Zimpel D2		4 ml			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6		2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6		2 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2		2 ml			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.		2 ml			
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.		2 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glück.		2 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

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

<b>Probenentnahme:</b>

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:

**Schloss-Apotheke**  
 Schlossplatz 1  
 86444 Affing  
 08207/959960  
 info@schlossapo24.com  
 www.dr-hannes-proeller.de/schloss-  
 apotheke/

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 5 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 7 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 2 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 2 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glück. : 2 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/	<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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>
Cynara scolymus spag. Zimpel D3
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Iris versicolor spag. Zimpel D2
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glück.

<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Diabetes</b>            für Sonja Schmid            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            04.09.2025         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Chinae scythicae spag. Zimpel D3 5 ml            Solidago virginicae spag. Zimpel D2 2 ml            Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml            Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml            Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml            Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml            Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 2 ml            Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 2 ml            Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml            Nr. 11 Silica spag. Glück. 2 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Schloss-Apotheke</b>            Schlossplatz 1            86444 Affing            08207/959960            info@schlossapo24.com            www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Diabetes</b> für Sonja Schmid Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Chinae scythicae spag. Zimpel D3 5 ml Solidago virginicae spag. Zimpel D2 2 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 2 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml Nr. 11 Silica spag. Glück. 2 ml	<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig
<b>Diabetes</b> für Sonja Schmid Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Chinae scythicae spag. Zimpel D3 5 ml Solidago virginicae spag. Zimpel D2 2 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksberg 2 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 2 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml Nr. 11 Silica spag. Glück. 2 ml				
<b>Schloss-Apotheke</b> Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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