

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
07.09.2024	Bleibt`s Gsund Spray- Virenfrei	20 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	60 ml		60ml	Br
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml		60ml	Br
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	Br

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:	hellgelb	
Geruch:	charakteristisch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	keine enthalten	
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: S. Kopf 18.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.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	hellgelb
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 60 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 60 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)	

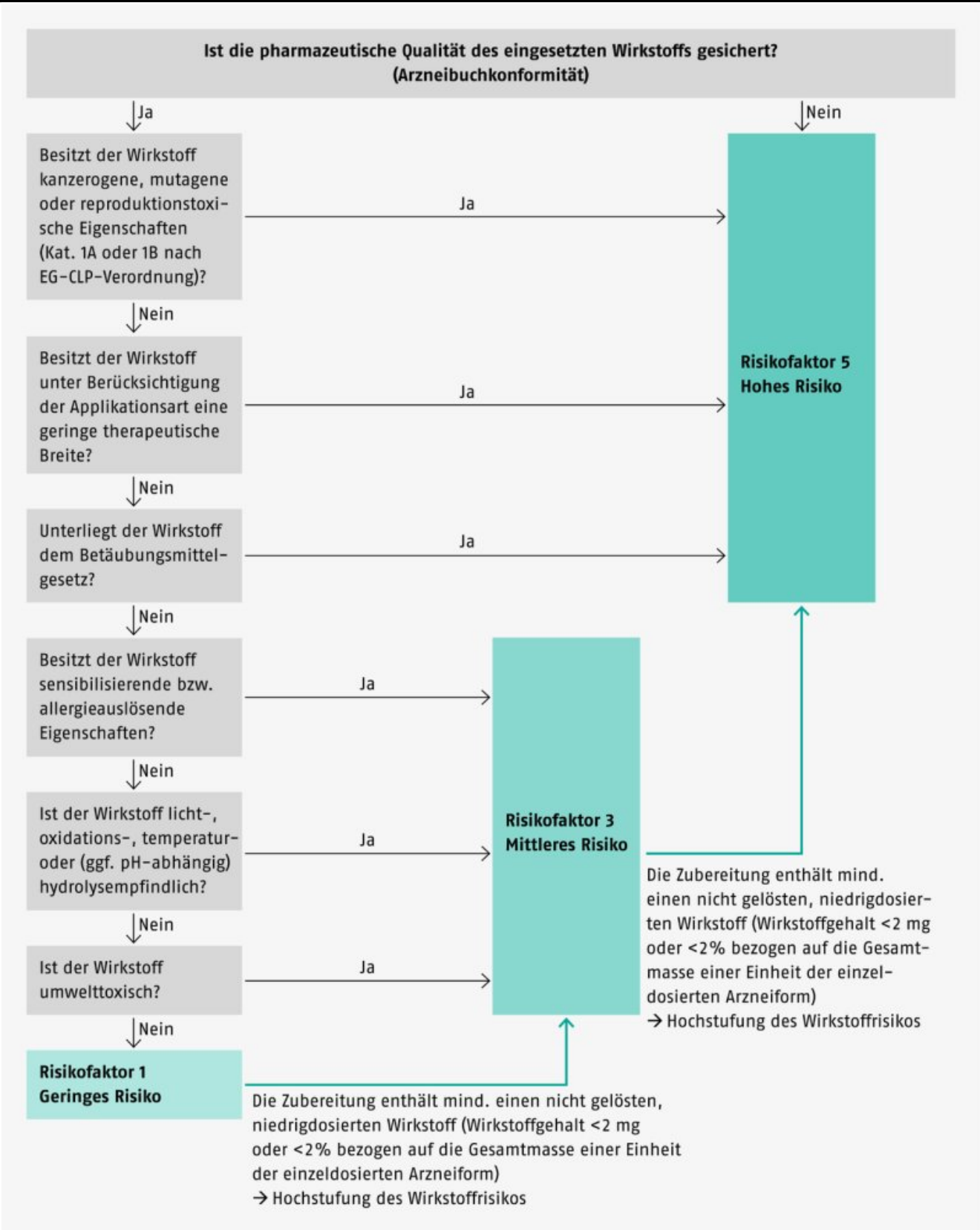
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische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

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.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;"> Bleibt's Gsund Spray- Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2027 Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 0.8em;"> Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Tropfen in den Mund, wenn besser 5x tgl. 3. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUFWAHRT: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 18.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Bleibt's Gsund Spray- Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2027 Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Tropfen in den Mund, wenn besser 5x tgl. 3. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUFWAHRT: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 18.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Bleibt's Gsund Spray- Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2027 Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Acht bis 12 Tropfen in den Mund, wenn besser 5x tgl. 3. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aUFWAHRT: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 18.09.2024 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: 18.09.2024 Unterschrift Silke Kopf