

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
09.09.2024	Bleibt`s Gsund-Spray - Virenfrei	5 x 30 ml	09092024/2

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	15 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	15 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	15 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	25 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	10 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	10 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 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:	farblos	
Geruch:	typ. alkoholisch	
Homogenität:	ja	
Schwebstoffe:	nein	
Geschmack:	typ. alkoholisch	
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: Feistel	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	typ. alkoholisch
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	typ. alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 15 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 15 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 15 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 25 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 10 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 10 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 20 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
	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)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
 (Arzneibuchkonformität)**



Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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 colspan="2">Bleibt's Gsund-Spray -</td> </tr> <tr> <td>Virenfrei</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Rezept Nr. Inf - 15</td> <td>Acorum napellus spag. Zimpel D4 3 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td>08.09.2027</td> <td>Cistus incanus spag. Zimpel D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Melissa officinalis spag. Zimpel D2 2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Piper methysticum spag. Zimpel D2 2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis spag. Zimpel D3 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td>Rosen  Apotheke</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch</td> <td>- in flüssigkeitsförmig in Sprindose</td> </tr> <tr> <td>Tel.: 034202 -53113</td> <td>(Mundflüssigkeit)</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td></td> <td>außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hergestellt am 09.09.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 090920242</td> </tr> </table>	Bleibt's Gsund-Spray -		Virenfrei	Zusammensetzung:	Rezept Nr. Inf - 15	Acorum napellus spag. Zimpel D4 3 ml	Inhalt: 30 ml	Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml	Verwendbar bis:	Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml	08.09.2027	Cistus incanus spag. Zimpel D2 5 ml		Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 2 ml		Melissa officinalis spag. Zimpel D2 2 ml		Piper methysticum spag. Zimpel D2 2 ml		Propolis spag. Zimpel D3 4 ml		Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 2 ml		Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml	Rosen  Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung	Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch	- in flüssigkeitsförmig in Sprindose	Tel.: 034202 -53113	(Mundflüssigkeit)		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 09.09.2024		Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig		Charge: 090920242
Bleibt's Gsund-Spray -																																									
Virenfrei	Zusammensetzung:																																								
Rezept Nr. Inf - 15	Acorum napellus spag. Zimpel D4 3 ml																																								
Inhalt: 30 ml	Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml																																								
Verwendbar bis:	Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml																																								
08.09.2027	Cistus incanus spag. Zimpel D2 5 ml																																								
	Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 2 ml																																								
	Melissa officinalis spag. Zimpel D2 2 ml																																								
	Piper methysticum spag. Zimpel D2 2 ml																																								
	Propolis spag. Zimpel D3 4 ml																																								
	Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 2 ml																																								
	Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml																																								
Rosen  Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																								
Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch	- in flüssigkeitsförmig in Sprindose																																								
Tel.: 034202 -53113	(Mundflüssigkeit)																																								
	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																								
	außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel																																								
	Hergestellt am 09.09.2024																																								
	Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig																																								
	Charge: 090920242																																								
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																									

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