

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	
09.09.2024	Individuelle Mischung	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml		4ml	Br
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	4 ml		4ml	Br
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	4 ml		4ml	Br
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4 ml		4ml	Br
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml		4ml	Br
Artemisia annua spag. Zimpel D2	11 ml		11ml	Br
Rhus tox. spag.	4 ml		4ml	Br
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml		3ml	Br
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	3 ml		3ml	Br
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml		3ml	Br
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml		3ml	Br
Strophanthus gratus D1 ionis Essenz	3 ml		3ml	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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: J. Brück	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 11 ml, Rhus tox. spag. : 4 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 3 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 3 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Strophanthus gratus D1 ionis Essenz : 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)	

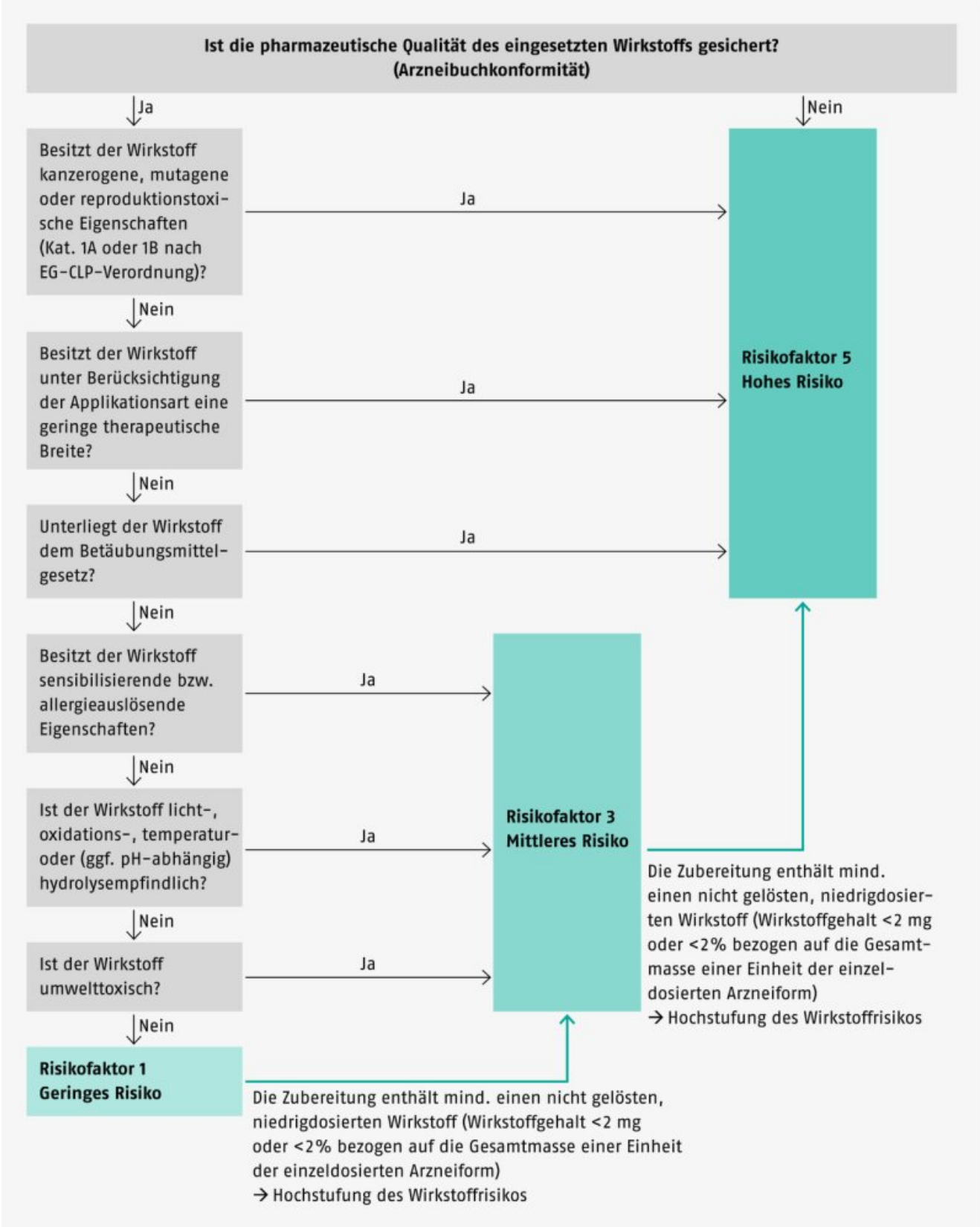
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, 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-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.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
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Rhus tox. spag.
Bryonia spag. Zimpel D2
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.
Crataegus spag. Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Strophanthus gratus D1 ionis Essenz

Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke-laatzent.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;"> Individuelle Mischung für Elisabeth Heinze Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 08.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 4 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 4 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 11 ml Rhus tox. spag. 4 ml Bryonia spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 3 ml Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 5-6 Tropfen in 3-5 Spritzwässern Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de </td> <td></td> </tr> </table>	Individuelle Mischung für Elisabeth Heinze Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 08.09.2027	Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 4 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 4 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 11 ml Rhus tox. spag. 4 ml Bryonia spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 3 ml Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 5-6 Tropfen in 3-5 Spritzwässern Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de	
Individuelle Mischung für Elisabeth Heinze Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 08.09.2027	Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 4 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 4 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 11 ml Rhus tox. spag. 4 ml Bryonia spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 3 ml Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 5-6 Tropfen in 3-5 Spritzwässern Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
Markt Apotheke-Rethen Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzent- online.de www.markt-apotheke- laatzent.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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