

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.09.2024	Nervenstärkend, beruhigend	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden: Stefan Kocher				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	4 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	4 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	4 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	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

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: 3 Jahre	

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

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.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:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 4 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 4 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 4 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 2 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 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	
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, 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)

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.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
Coffea spag. Zimpel D2
Avena sativa spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Crataegus spag. Zimpel D2

Rosen Apotheke Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

<p>Nervliche Überlastung Rezept Nr. Ner - 12 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2025</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methystrycum spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Coffea spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Avena sativa spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Eleutherococcus senticosus spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Angelica archangelica spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Humulus lupulus spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 05 Kalkum phosphoricum liqag.</td><td>Glücks</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 11 Silicea spag. Glöckselig D6</td><td></td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Juniperus communis spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Crataegus spag.</td><td>Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung - 1 bis 2 Teelöffel 3-4 mal täglich (Mundhöhle) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Piper methystrycum spag.	Zimpel D2	4 ml	Coffea spag.	Zimpel D2	4 ml	Avena sativa spag.	Zimpel D2	4 ml	Eleutherococcus senticosus spag.	Zimpel D2	4 ml	Angelica archangelica spag.	Zimpel D2	4 ml	Humulus lupulus spag.	Zimpel D2	2 ml	Nr. 05 Kalkum phosphoricum liqag.	Glücks	2 ml	Nr. 11 Silicea spag. Glöckselig D6		2 ml	Juniperus communis spag.	Zimpel D2	2 ml	Crataegus spag.	Zimpel D2	2 ml
Piper methystrycum spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Coffea spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Avena sativa spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Eleutherococcus senticosus spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Angelica archangelica spag.	Zimpel D2	4 ml																													
Humulus lupulus spag.	Zimpel D2	2 ml																													
Nr. 05 Kalkum phosphoricum liqag.	Glücks	2 ml																													
Nr. 11 Silicea spag. Glöckselig D6		2 ml																													
Juniperus communis spag.	Zimpel D2	2 ml																													
Crataegus spag.	Zimpel D2	2 ml																													

Rosen Apotheke
Ludwigstraße 3
86316 Friedberg
0821-3432990
info@rosenapo24.de

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift