

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapothecken.de www.sonnenapothecken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
10.09.2024	Diabetes unterstützend	5 x 30 ml	10092024-01		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	20 ml				
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	20 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml				
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	15 ml				
Iris versicolor spag. Zimpel D2	15 ml				
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	15 ml				
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	15 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: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
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:
Unterschrift:	Unterschrift:

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

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	
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info-rudolstadt@sonnenapothecken.de www.sonnenapothecken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 20 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 20 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 15 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 15 ml, Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 15 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)	

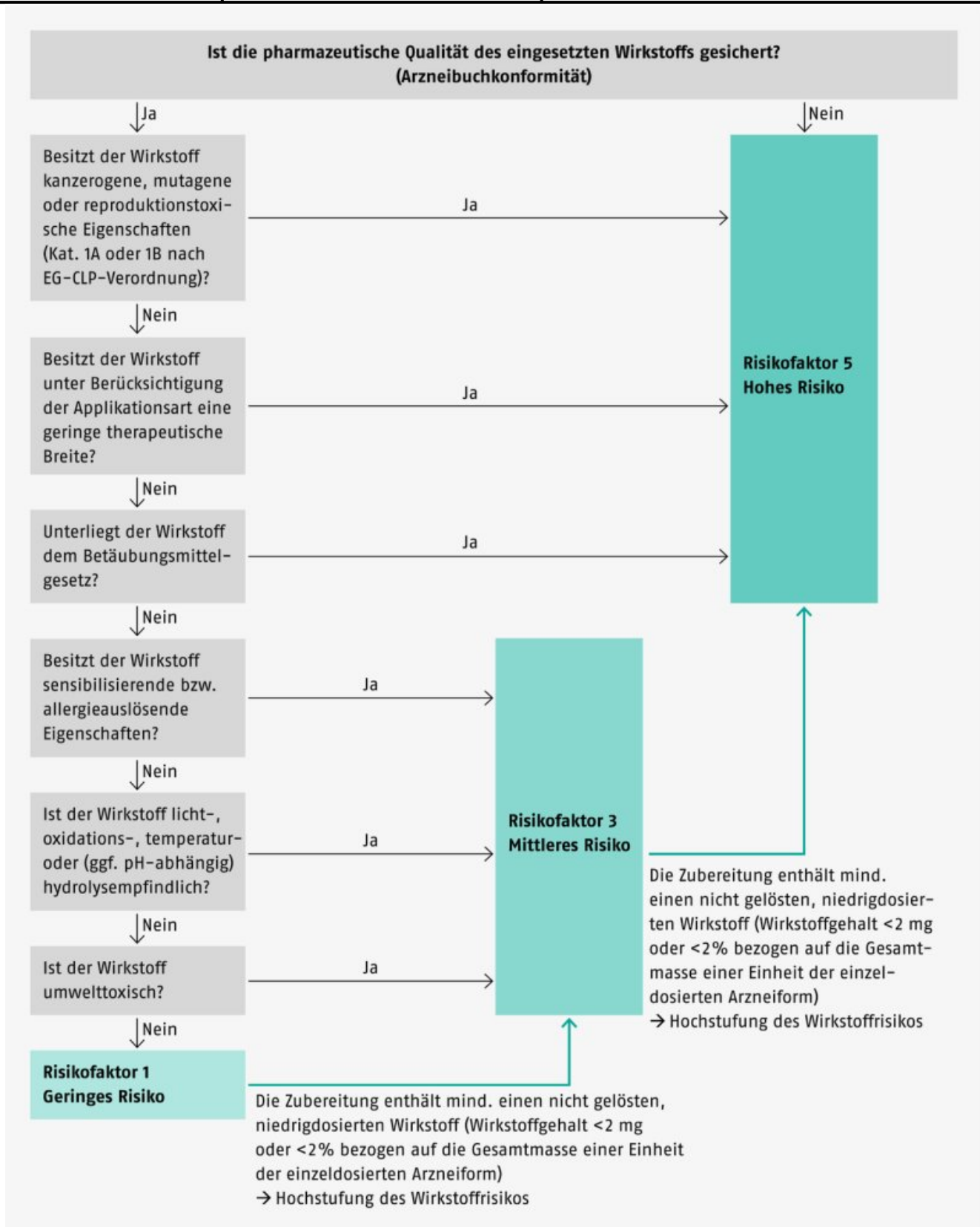
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische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

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapothecken.de www.sonnenapothecken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.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 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	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.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;"> bewährt bei Diabetes unterstützend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Cinerea scythicus spag. Zimpel D3 4 ml Solidago virginiana spag. Zimpel D2 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksalag 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksalag 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksalag 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 10.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	bewährt bei Diabetes unterstützend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2027	Zusammensetzung: Cinerea scythicus spag. Zimpel D3 4 ml Solidago virginiana spag. Zimpel D2 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksalag 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksalag 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksalag 3 ml	Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 10.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
bewährt bei Diabetes unterstützend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2027	Zusammensetzung: Cinerea scythicus spag. Zimpel D3 4 ml Solidago virginiana spag. Zimpel D2 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 4 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksalag 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glücksalag 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksalag 3 ml				
Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheken.de www.sonnenapotheken.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 10.09.2024 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: Unterschrift