

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.09.2024	Nase Frei :-)	20 x 30 ml	170924/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	100 ml	061223/16	100	
Hydrargyrum bichloratum spag.	80 ml	061223/20	80	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	60 ml	121023/6	60	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	60 ml	061223/19	60	
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml	061223/24	60	
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml	121023/11	60	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	60 ml	080223/7	60	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	60 ml	061223/10	60	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	60 ml	061223/9	60	

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: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: frei		
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: 17.09.2024	Datum: 17.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Nase frei

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	farblos
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 17.09.2024
Unterschrift des Apothekers:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 100 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 80 ml,	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 60 ml,	
Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 60 ml, Salvia officinalis spag.	
Zimpel D2 : 60 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 60 ml, Nr. 4 Kalium chloratum	
spag. Glück. : 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, 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)

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

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	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Propolis spag. Zimpel D3	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.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 	<p style="text-align: right;">Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cistus incanus spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Hydrargyrum bichloratum spag.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Belladonna spag. Zimpel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Salvia officinalis spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung akus 8 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund bei Besserung 3 x Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 1709241</p> <p>Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de</p>	Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml	Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml	Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml	Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml	Propolis spag. Zimpel D3	3 ml	Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml	Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	3 ml	Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml																		
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml																		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml																		
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml																		
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml																		
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml																		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml																		
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	3 ml																		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml																		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 17.09.2024 Unterschrift Anne Linke