

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
18.09.2024	Schnupfen akut, zäh, grün	1 x 30 ml	42029081	
Name des Verordnenden: HP Andrea Ludwig				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	3 ml		3 ml	AS
Aralia racemosa spag Zimpel D2	3 ml		3 ml	AS
Chamomilla romana spag.	3 ml		3 ml	AS
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml		3 ml	AS
Echinacea spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	AS
Galphimia glauca hom.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	2 ml		2 ml	AS
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	2 ml		2 ml	AS

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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 mit Sprühaufsatz 30ml	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum: S. Kopf 18.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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:

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 3 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 3 ml, Chamomilla romana spag. : 3 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Galphimia glauca hom. : 2 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück. : 2 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Salvia officinalis 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes 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

### Herstellungsprozess

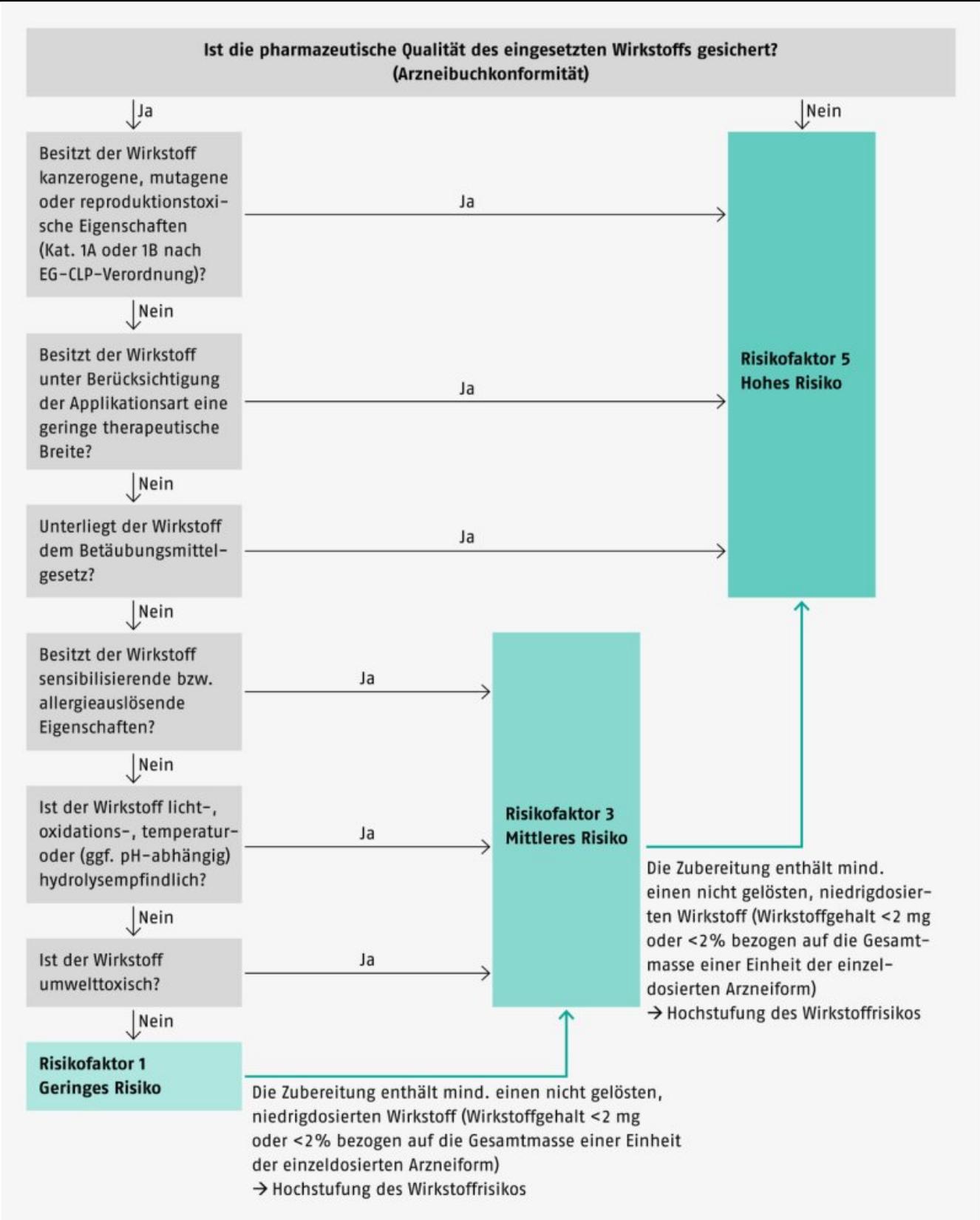
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

### Abgabe

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzten@t-online.de www.markt-apotheke-laatzten.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------



<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch S. Kopf

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch S.Kopf

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Chamomilla romana spag.
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Echinacea spag. Zimpel D2
Galphimia glauca hom.
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2

<b>Markt Apotheke-Rethen</b> Hildesheimer Str. 356 30880 Laatzen-Rethen 05102916480 markt-apotheke-laatzen@t-online.de www.markt-apotheke-laatzen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>
Auf dem Etikett muss vermerkt werden:  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<p><b>Schnupfen akut, zäh, grün</b>  <b>Rezept Nr. Atm. 11</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis: 17.09.2025</p> <p><b>Markt Apotheke-Rethen</b>  Hildesheimer Str. 356  30880 Laatzen-Rethen  05102916480  markt-apotheke-laatzen@t-online.de  www.markt-apotheke-laatzen.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>  Aconitum napellus spag. Zimpel D4: 3 ml, Aralia racemosa spag. Zimpel D2: 3 ml, Chamomilla romana spag. 3 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2: 3 ml, Echinacea spag. Zimpel D2: 2 ml, Galphimia glauca herb. 2 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glöck. 2 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag.</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  + Injektionslöslich in Sprünge  (Mund/Haut)  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  sulfowahrein/ Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 1809.2024  Unterschrift Silke Kopf