

Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.12.2024	Halsschmerzen	5 x 30 ml	20241204001	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	30 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 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: Klar		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: ohne		
Geschmack: alkoholisch		
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:

Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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	Klar
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	ohne
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana spag. Zimpel D2	30 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 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)	

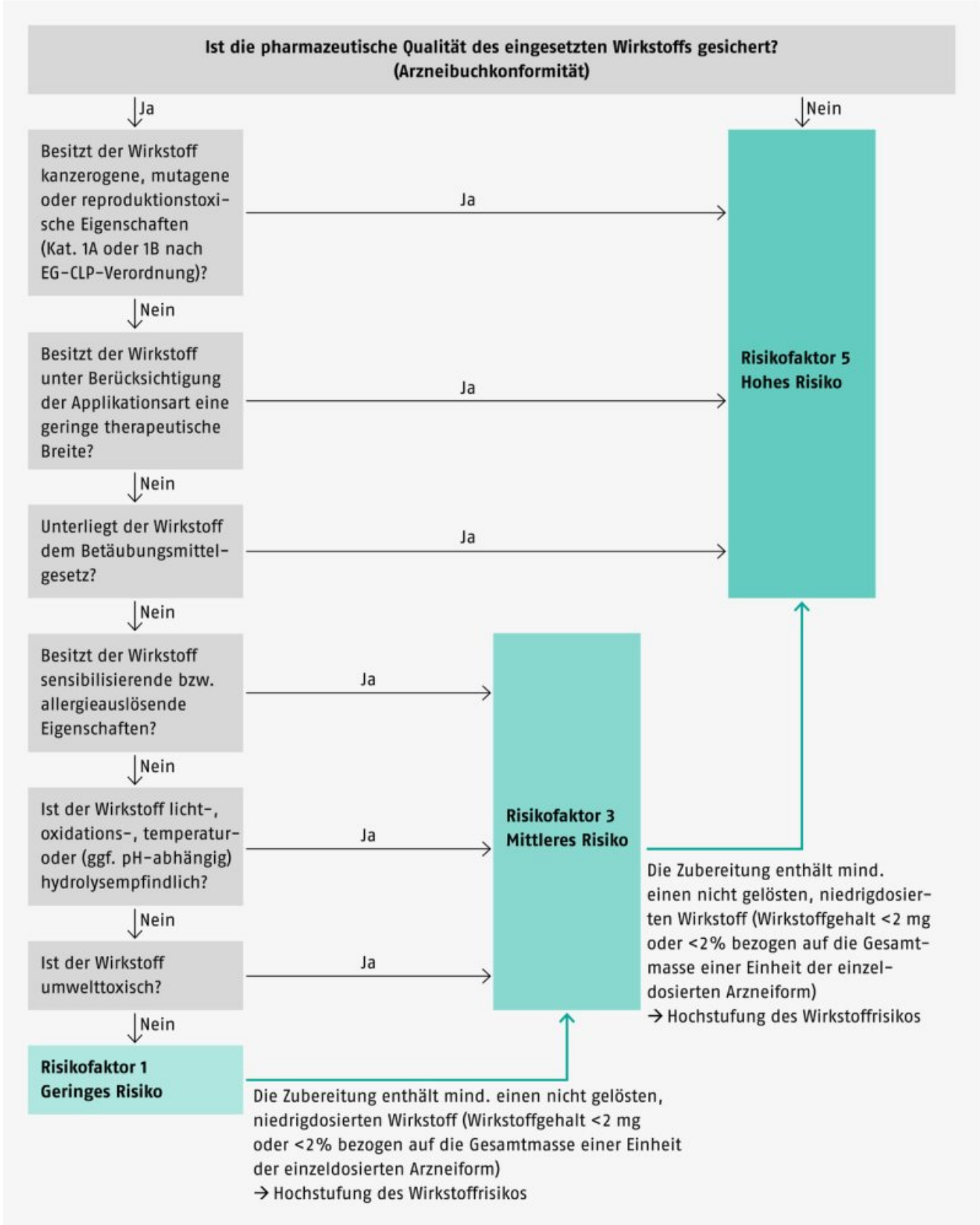
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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
$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Düben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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
Arnica montana spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Propolis spag. Zimpel D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2

Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.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

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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Halsschmerzen Rezept Nr. ref - 16 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 03.12.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: <i>Amica montana</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Belladonna</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Propolis</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Tropaeolum majus</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Cistus licanus</i> spag, Zimpel D2 - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung + topisch/örtlich in Sprühdose (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außerwählter: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Halsschmerzen Rezept Nr. ref - 16 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 03.12.2025	Zusammensetzung: <i>Amica montana</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Belladonna</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Propolis</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Tropaeolum majus</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Cistus licanus</i> spag, Zimpel D2 - ml	Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Dosierung und Art der Anwendung + topisch/örtlich in Sprühdose (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außerwählter: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Halsschmerzen Rezept Nr. ref - 16 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 03.12.2025	Zusammensetzung: <i>Amica montana</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Belladonna</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Propolis</i> spag, Zimpel D3 - ml <i>Tropaeolum majus</i> spag, Zimpel D2 - ml <i>Cistus licanus</i> spag, Zimpel D2 - ml				
Heide-Apotheke Gartenstraße 4c 04849 Bad Döben 0342433100 info@heideapotheke-bad-dueben.de www.heideapotheke-bad-dueben.de	Dosierung und Art der Anwendung + topisch/örtlich in Sprühdose (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außerwählter: Homöopathisches Arzneimittel 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
