

| | | |
|--|----------------------|---------------------------------|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|--|-------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 03.09.2024 | IndRez. S. Hiller | 1 x 50 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. | 5 ml | | | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | 5 ml | | | |
| Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger | 5 ml | | | |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | 5 ml | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 5 ml | | | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 5 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: | Entspricht | |
| Geruch: | Entspricht | |
| Homogenität: | Entspricht | |
| Schwebstoffe: | Entspricht | |
| Geschmack: | Entspricht | |
| 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: |

| | | |
|--|----------------------|--------------------------------|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.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 | Entspricht |
| Geruch | olfaktorisch | Entspricht |
| Homogenität | visuell | Entspricht |
| Schwebeteilchen | visuell | Entspricht |
| Geschmack | gustatorisch | |

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 5 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 5 ml, Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger : 5 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 5 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 5 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 5 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 5 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 5 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 |
| 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 |
| 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 | |
| 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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung |
| 3 | Mittleres Risiko | |
| 1 | Geringes Risiko | |

| Herstellungsprozess | |
|---------------------|--|
| Faktor | Herstellungsprozess |
| 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 |
| 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 |

| | | | | | | | | | | |
|---|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|---|----------|
| 1 | x | 1 | x | 1 | x | 1 | x | 1 | = | 1 |
| Gesamtrisikoscore | | | | | | | | | | |
| Risikoklasse | | | | | | | | | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) | | | | | | | | | | |

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|--|----------------------|--|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.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 | |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | |
| Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger | |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | |

| | | |
|--|----------------------|--|
| Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.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 | Beispietickett |
| 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>IndRez. S. Hiller für Sabine Hiller Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 02.09.2027</p> <p>Zusammensetzung: Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 5 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 5 ml Cannabis sativa e sam. spag. Zimpel D2 5 ml Propolis spag. Zimpel D2 5 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 5 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 5 ml Imperatoria scopul. spag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml --- Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 03.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Mithras Apotheke Hauptstr.16 79359 Riegel 076427820 info@mithras-apotheke-riegel.de www.mithras-apotheke-riegel.de</p> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

| |
|---|
| Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in |
| Datum: Unterschrift |