

| | | |
|--|-----------------------------|--|
|  bahnhof apotheke natürlich besser beraten Tübinger Straße 1 72108 Rottenburg info@bahnhof-apotheke-rottenburg.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--|----------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 19.06.2024 | Asthma 53 2024-06-19-09-05 | 5 x 50 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Aralia racemosa spag Zimpel D2 | 55 ml | | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 55 ml | | | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 50 ml | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 30 ml | | | |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml | | | |
| Convallaria majalis Glückselig Dil. D3 | 30 ml | G-171411 | | |
| Bla Blad D30 | 0 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: fggmg | | |
| Geruch: leicht Alkohol | | |
| Homogenität: ja | | |
| Schwebstoffe: nein | | |
| Geschmack: leicht Alkohol | | |
| 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: 1 Jahr | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: 19.05.24 | Datum: ja |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

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 | |
| Geruch | olfaktorisch | |
| Homogenität | visuell | |
| Schwebeteilchen | visuell | |
| Geschmack | gustatorisch | |

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Aralia racemosa spag Zimpel D2 | 55 ml |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 55 ml |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Convallaria majalis Glückselig Dil. D3 | 30 ml |
| Bla Blad D30 | 0 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 |

1

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) |

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
|--------|----------------------------------|
| 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

1

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 |

1

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 |

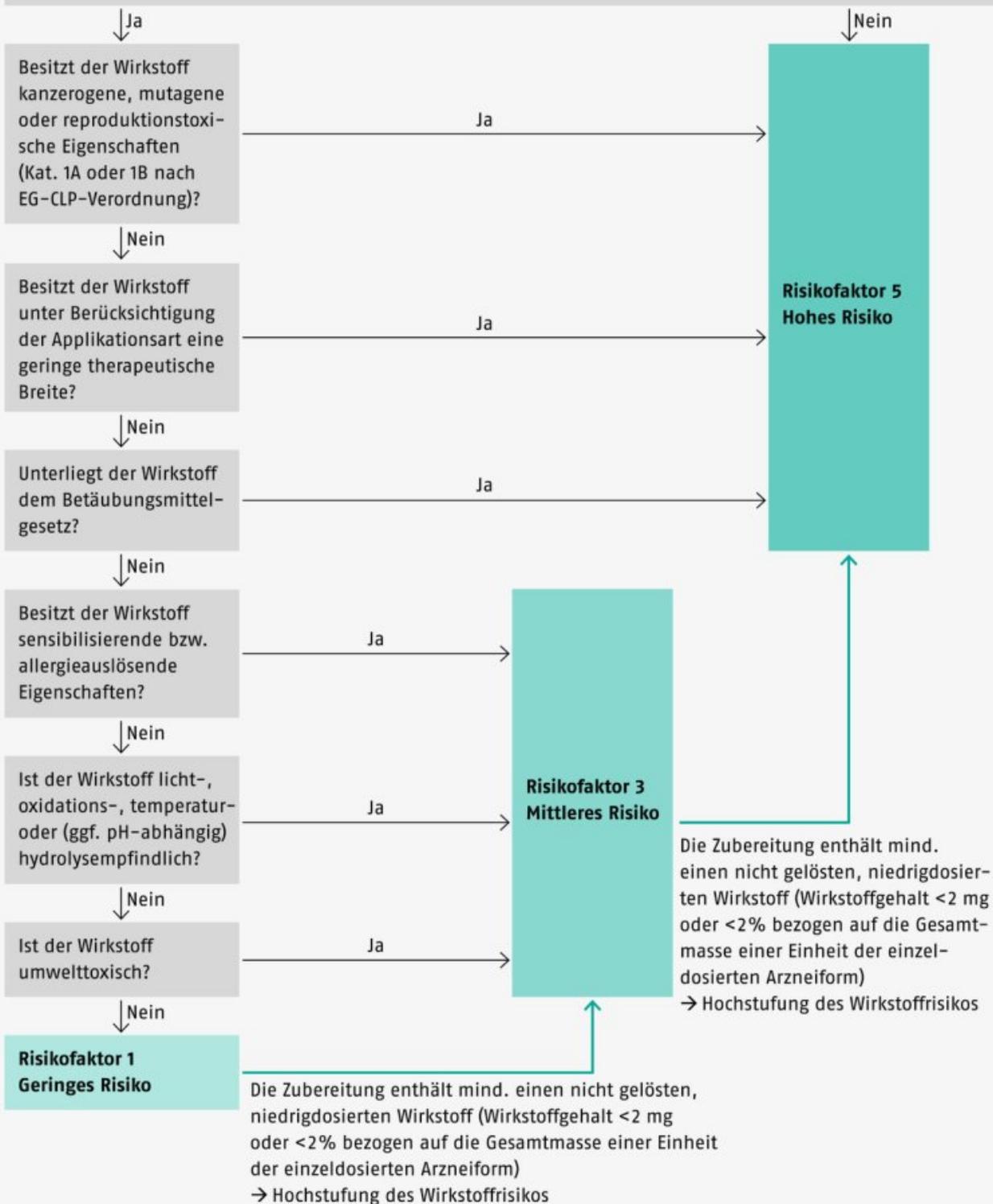
1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



Schritt 1: Plausibilität prüfen

Plausibilitätsprüfung durchführen

Siehe Protokoll vom 1.1.24

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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Aralia racemosa spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Convallaria majalis Glückselig Dil. D3

Bla Blad D30

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

| | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|-------------------------|-------|----------------------|-------|----------------|-------|--------------------|------|--------------------|------|----------------------------|------|--------------|------|
| <p>Gute Gelingen</p> <p>Inhalt: 50 ml</p> <p>Verwendbar bis: 23.06.2027</p>  <p>  bahnhof apotheke natürlich besser beraten Tübinger Straße 1 72108 Rottenburg info@bahnhof-apotheke-rottenburg.de </p> | <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Arcia opimosa spagy. D2</td><td>11 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense D2</td><td>11 ml</td></tr> <tr><td>Cardiogenum D2</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Cissat. Indanus D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Convolvula majalis Dil. D3</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Bla Blad D30</td><td>0 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>akut: 5mal 3 Sprühstöße chron: 3mal 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> | Arcia opimosa spagy. D2 | 11 ml | Equisetum arvense D2 | 11 ml | Cardiogenum D2 | 10 ml | Artemisia annua D2 | 6 ml | Cissat. Indanus D2 | 6 ml | Convolvula majalis Dil. D3 | 6 ml | Bla Blad D30 | 0 ml |
| Arcia opimosa spagy. D2 | 11 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Equisetum arvense D2 | 11 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Cardiogenum D2 | 10 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Artemisia annua D2 | 6 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Cissat. Indanus D2 | 6 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Convolvula majalis Dil. D3 | 6 ml | | | | | | | | | | | | | | |
| Bla Blad D30 | 0 ml | | | | | | | | | | | | | | |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum: 19.6.24

Unterschrift Bauer