

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.06.2024	Einschlafstörungen 14844 2024-06-25-11-43	10 x 30 ml	250624-ML	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	70 ml	dsfkojso		
Avena sativa spag. Zimpel D2	50 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	40 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	40 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	40 ml			
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	20 ml	G-483008		
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 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:		
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	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	70 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	50 ml
Coffea spag. Zimpel D2	40 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	40 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	40 ml
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	20 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml

Jährliche Produktionsmenge
 Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 20 ml

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

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)

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

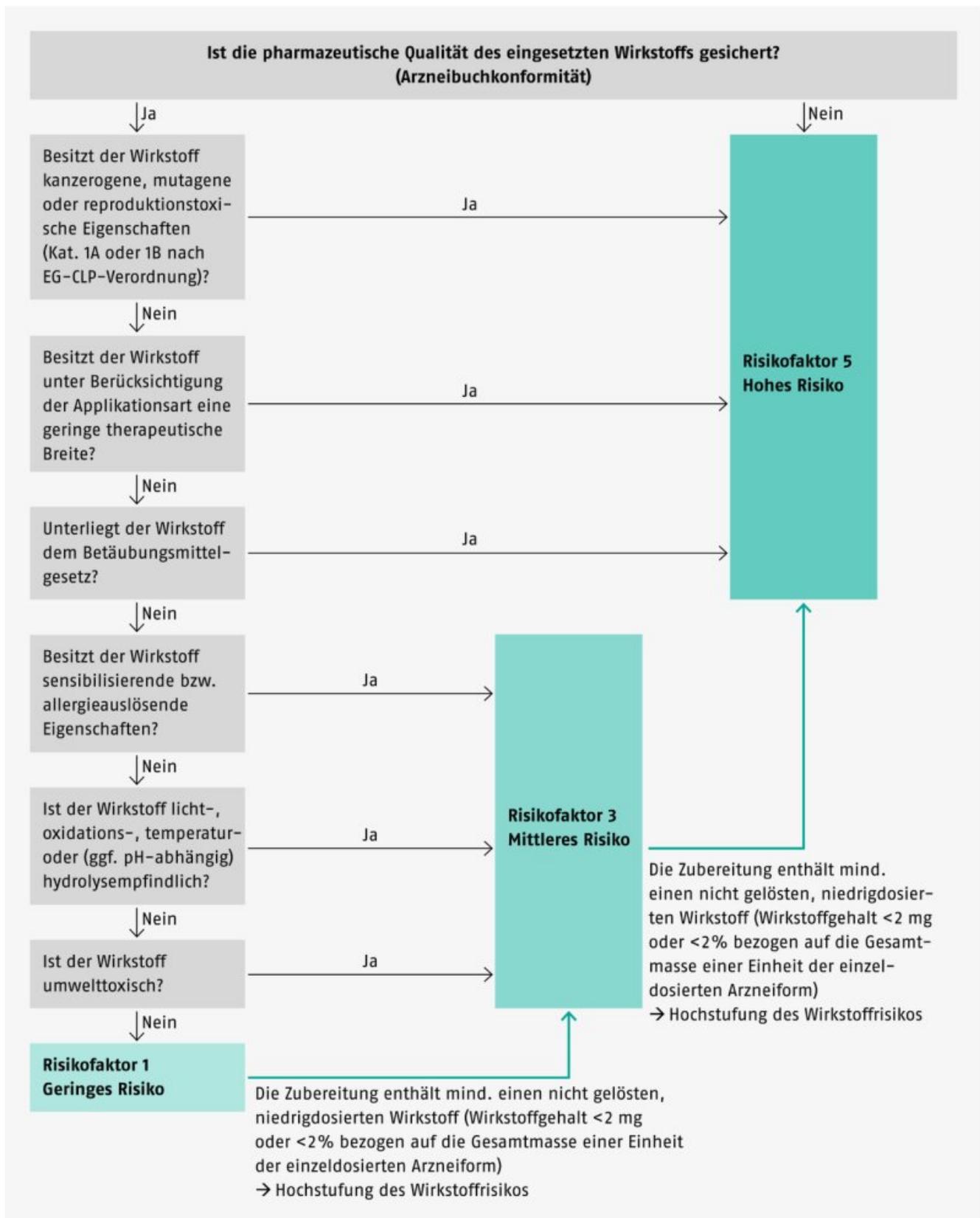
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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

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)

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Schlaf gut Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Piper methystricum D2 7 ml Avena sativa D2 5 ml Coffea D2 4 ml Eleutherococcus senticosus D2 4 ml Humulus lupulus D2 4 ml Valeriana officinalis UrT. 2 ml Juniperus communis e Purttibus sicc. UrT. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D2 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf über jede 10 min 3 Sprühtöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Schlaf gut Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum D2 7 ml Avena sativa D2 5 ml Coffea D2 4 ml Eleutherococcus senticosus D2 4 ml Humulus lupulus D2 4 ml Valeriana officinalis UrT. 2 ml Juniperus communis e Purttibus sicc. UrT. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D2 2 ml	City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf über jede 10 min 3 Sprühtöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W Alkohol, Apothekenpflichtig
Schlaf gut Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.06.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum D2 7 ml Avena sativa D2 5 ml Coffea D2 4 ml Eleutherococcus senticosus D2 4 ml Humulus lupulus D2 4 ml Valeriana officinalis UrT. 2 ml Juniperus communis e Purttibus sicc. UrT. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D2 2 ml				
City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf über jede 10 min 3 Sprühtöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W Alkohol, Apothekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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