

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
	Allergie PLUS (444)	5 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Vinca minor spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml		25 ml	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	25 ml		25 ml	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	50 ml		50 ml	
Heridium erinaceus ionis Essenz	50 ml		50 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:	leicht gelblich	
Geruch:	alkoholisch	
Homogenität:	ja	
Schwebstoffe:	nein	
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:

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	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	leicht gelblich
Geruch	olfaktorisch	alkoholisch
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 25 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 25 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 25 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 25 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 25 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 25 ml, Ganoderma lucidum ionis Essenz : 50 ml, Hericium erinaceus ionis Essenz : 50 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
	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
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 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)

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



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

Cardiospermum spag. Zimpel D2
Vinca minor spag. Zimpel D2
Viola tricolor spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.
Ganoderma lucidum ionis Essenz
Hericium erinaceus ionis Essenz

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett																		
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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;"> <p>bewahrt bei Allergie PLUS (444) Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.08.2027</p>  </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vinca minor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Viola tricolor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cistus incanus spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Stellaria media ex herba rec. Glückselig U</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Gandemia lactum ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Hericum arinaeus ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Sprühsöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </td> </tr> </table>	<p>bewahrt bei Allergie PLUS (444) Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.08.2027</p> 	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vinca minor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Viola tricolor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cistus incanus spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Stellaria media ex herba rec. Glückselig U</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Gandemia lactum ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Hericum arinaeus ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Sprühsöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml	Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml	Viola tricolor spag. Zimpel D2	5 ml	Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml	Propolis spag. Zimpel D3	5 ml	Stellaria media ex herba rec. Glückselig U	5 ml	Gandemia lactum ions Essenz	10 ml	Hericum arinaeus ions Essenz	10 ml
<p>bewahrt bei Allergie PLUS (444) Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.08.2027</p> 	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vinca minor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Viola tricolor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cistus incanus spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Stellaria media ex herba rec. Glückselig U</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Gandemia lactum ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Hericum arinaeus ions Essenz</td><td>10 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 2 Sprühsöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml	Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml	Viola tricolor spag. Zimpel D2	5 ml	Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml	Propolis spag. Zimpel D3	5 ml	Stellaria media ex herba rec. Glückselig U	5 ml	Gandemia lactum ions Essenz	10 ml	Hericum arinaeus ions Essenz	10 ml		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml																		
Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml																		
Viola tricolor spag. Zimpel D2	5 ml																		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml																		
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml																		
Stellaria media ex herba rec. Glückselig U	5 ml																		
Gandemia lactum ions Essenz	10 ml																		
Hericum arinaeus ions Essenz	10 ml																		
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>																			

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