

 <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	
25.06.2024	Bewegung PLUS	5 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	25 ml			
Rhus tox. spag.	25 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	25 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	25 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	25 ml			
Ganoderma lucidum ionis Essenz	20 ml			
Agaricus subrufescens ionis Essenz	20 ml			
Grifola frondosa ionis Essenz	20 ml			
Pleurotus ostr. ionis Essenz	20 ml			
Lentinula edodes ionis Essenz	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: entspricht		
Geruch: alkoholisch		
Homogenität: ja		
Schwebstoffe: keine		
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:

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	alkoholisch
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	keine
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
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	25 ml
Rhus tox. spag.	25 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	25 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	25 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	25 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Agaricus subrufescens ionis Essenz	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Grifola frondosa ionis Essenz	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
Pleurotus ostr. ionis Essenz	150 – 749	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
Leitnula edodes ionis Essenz	< 150	< 9.000	< 3.000

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


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)

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



 <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 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	
Propolis spag. Zimpel D3	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	
Arnica montana spag. Zimpel D3	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Phytolacca spag. Zimpel D2	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	
Agaricus subrufescens ionis Essenz	
Grifola frondosa ionis Essenz	
Pleurotus ostr. ionis Essenz	
Lentinula edodes 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:

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>bewährt bei Bewegung PLUS (455) Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2027</p>  <p><small>Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</small></p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Propolis D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Rhus tox.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Arnica montana D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vicium album D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Phytolacca D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Ganoderma lucidum Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Agaricus subrepens Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Giftola frondosa Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>---</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>--- Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 27.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Propolis D3	5 ml	Equisetum arvense D2	5 ml	Rhus tox.	5 ml	Arnica montana D3	5 ml	Vicium album D2	5 ml	Phytolacca D2	5 ml	Ganoderma lucidum Ioni Essenz	4 ml	Agaricus subrepens Ioni Essenz	4 ml	Giftola frondosa Ioni Essenz	4 ml	---	4 ml
Propolis D3	5 ml																				
Equisetum arvense D2	5 ml																				
Rhus tox.	5 ml																				
Arnica montana D3	5 ml																				
Vicium album D2	5 ml																				
Phytolacca D2	5 ml																				
Ganoderma lucidum Ioni Essenz	4 ml																				
Agaricus subrepens Ioni Essenz	4 ml																				
Giftola frondosa Ioni Essenz	4 ml																				
---	4 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift