

 <b>Iris-Apotheke</b> Max-Adrian-Str. 1 17034 Neubrandenburg 0395/4691873 info@irisapotheke-nb.de www.irisapotheke-nb.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
26.06.2024	*Trockenes Auge	2 x 30 ml	13092024/03		
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Belladonna spag. Zimpel D3	8 ml				
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	8 ml				
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	8 ml				
Cardiospermum spag. Zimpel D2	8 ml				
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	8 ml	M-08.06-10			
Hydrastis spag.	8 ml				
Calendula	6 ml				
Aralia	6 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

 **Iris-Apotheke**  
Max-Adrian-Str. 1  
17034 Neubrandenburg  
0395/4691873  
info@irisapotheke-nb.de  
www.irisapotheke-nb.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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

**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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 8 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 8 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 8 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 8 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 8 ml, Hydrastis spag. : 8 ml, Calendula : 6 ml, Aralia : 6 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Belladonna spag. Zimpel D3

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Hydrastis spag.

Calendula

Aralia

 <p><b>Iris-Apotheke</b>  Max-Adrian-Str. 1  17034 Neubrandenburg  0395/4691873  info@irisapotheke-nb.de  www.irisapotheke-nb.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> bewahrt bei  <b>*Trockenes Auge</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  12.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. Zimpeel D3      4 ml  Euphrasia officinalis spag Zimpeel D2      4 ml  Chelidonium majus spag. Zimpeel D2      4 ml  Cardiospermum spag. Zimpeel D2      4 ml  N: 8 Natrium chloratum spag. Glöck.      4 ml  Hydrastis spag.      4 ml  Calendula      3 ml  Aralia      3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">  Iris-Apotheke  Max-Adrian-Str. 1  17034 Neubrandenburg  0395/4691873  info@irisapotheke-nb.de  www.irisapotheke-nb.de </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3-5 Sprühdosen in den Mund und 5. Bad. alle  10min 2 Hub.  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 13.09.2024  Erfüllt 22% VV Artikel: Apothekenpflichtig  Charge: 1309202403 </td> </tr> </table>	bewahrt bei <b>*Trockenes Auge</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpeel D3      4 ml Euphrasia officinalis spag Zimpeel D2      4 ml Chelidonium majus spag. Zimpeel D2      4 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2      4 ml N: 8 Natrium chloratum spag. Glöck.      4 ml Hydrastis spag.      4 ml Calendula      3 ml Aralia      3 ml	 Iris-Apotheke Max-Adrian-Str. 1 17034 Neubrandenburg 0395/4691873 info@irisapotheke-nb.de www.irisapotheke-nb.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3-5 Sprühdosen in den Mund und 5. Bad. alle 10min 2 Hub. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 13.09.2024 Erfüllt 22% VV Artikel: Apothekenpflichtig Charge: 1309202403
bewahrt bei <b>*Trockenes Auge</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpeel D3      4 ml Euphrasia officinalis spag Zimpeel D2      4 ml Chelidonium majus spag. Zimpeel D2      4 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2      4 ml N: 8 Natrium chloratum spag. Glöck.      4 ml Hydrastis spag.      4 ml Calendula      3 ml Aralia      3 ml				
 Iris-Apotheke Max-Adrian-Str. 1 17034 Neubrandenburg 0395/4691873 info@irisapotheke-nb.de www.irisapotheke-nb.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3-5 Sprühdosen in den Mund und 5. Bad. alle 10min 2 Hub. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 13.09.2024 Erfüllt 22% VV Artikel: Apothekenpflichtig Charge: 1309202403				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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