

 <p><b>Auen-Apotheke</b> 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

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Rezept-422-5490-2018-04-19-Magen-Darm PLUS	5 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Okoubaka spag. Zimpel D4	25 ml		25 ml	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Hericium erinaceus ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Pleurotus ostr. ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Coprinus comatus ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Grifola frondosa ionis Essenz	25 ml		25 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:

 <p><b>Auen-Apotheke</b> Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	25 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	25 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	25 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	25 ml
Ganoderma lucidum ionis Essenz	25 ml
Hericium erinaceus ionis Essenz	25 ml
Pleurotus ostr. ionis Essenz	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
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	> 2.000	> 180.000	> 60.000
Coprinus comatus ionis Essenz	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
Grifola frondosa ionis Essenz	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	< 150	< 9.000	< 3.000

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

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
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><b>Auen-Apotheke</b> Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
<p>Plausibilitätsprüfung durchführen</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p>


<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
<p>Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p>

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	
Heridium erinaceus ionis Essenz	
Pleurotus ostr. ionis Essenz	
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	
Coprinus comatus ionis Essenz	
Grifola frondosa ionis Essenz	

 <p><b>Auen-Apotheke</b> Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
<b>Herstellungsschritte:</b>
<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>
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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> <b>Magen-Darm PLUS</b>            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            25.06.2025         </td> <td> <b>Zusammensetzung:</b>            Angelica arvensis D2 5 ml            Carduus marianus D2 5 ml            Impatiens striata D2 5 ml            Okoubaka D4 5 ml            Glandelia lucidum Ionis Essenz 5 ml            Hericium erinaceus Ionis Essenz 5 ml            Pleurotus ostr. Ionis Essenz 5 ml            Auricularia auricula-jedae Ionis Essenz 5 ml            Coprinus comatus Ionis Essenz 5 ml            Coprinus comatus 100 mg Pulver 5 ml         </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            1-4 Tropfen 3-4 Sprühdosen Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Magen-Darm PLUS</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Angelica arvensis D2 5 ml Carduus marianus D2 5 ml Impatiens striata D2 5 ml Okoubaka D4 5 ml Glandelia lucidum Ionis Essenz 5 ml Hericium erinaceus Ionis Essenz 5 ml Pleurotus ostr. Ionis Essenz 5 ml Auricularia auricula-jedae Ionis Essenz 5 ml Coprinus comatus Ionis Essenz 5 ml Coprinus comatus 100 mg Pulver 5 ml	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 1-4 Tropfen 3-4 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
<b>Magen-Darm PLUS</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Angelica arvensis D2 5 ml Carduus marianus D2 5 ml Impatiens striata D2 5 ml Okoubaka D4 5 ml Glandelia lucidum Ionis Essenz 5 ml Hericium erinaceus Ionis Essenz 5 ml Pleurotus ostr. Ionis Essenz 5 ml Auricularia auricula-jedae Ionis Essenz 5 ml Coprinus comatus Ionis Essenz 5 ml Coprinus comatus 100 mg Pulver 5 ml				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 1-4 Tropfen 3-4 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig					
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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