

 <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	
	Wechseljahre PLUS (422)	5 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	25 ml		25 ml	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Granatum spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	25 ml		25 ml	
Cordyceps sinensis ionis Essenz	25 ml		25 ml	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	20 ml		20 ml	
Heridium erinaceus ionis Essenz	20 ml		20 ml	
Polyporus umb. ionis Essenz	20 ml		20 ml	
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	20 ml		20 ml	
Grifola frondosa ionis Essenz	20 ml		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: 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:

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	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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 25 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 25 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 25 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 25 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 25 ml, Cordyceps sinensis ionis Essenz : 25 ml, Ganoderma lucidum ionis Essenz : 20 ml, Hericium erinaceus ionis Essenz : 20 ml, Polyporus umb. ionis Essenz : 20 ml, Auricularia auricula-judae ionis Essenz : 20 ml, Grifola frondosa ionis Essenz : 20 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	> 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

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)**



 <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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Cordyceps sinensis ionis Essenz	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	
Hericium erinaceus ionis Essenz	
Polyporus umb. ionis Essenz	
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	
Grifola frondosa 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 Wechseljahre PLUS (422)</p> <p>Inhalt: 50 ml</p> <p>Verwendbar bis: 16.08.2027</p> 	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cimicifuga spagy. Zimpel D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Rheum (raponticum) spagy. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Salvia officinalis spagy. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Granatum spagy. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Humulus lupulus spagy. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cordyceps sinensis ionis Essenz</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Gandemia laticornis ionis Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hericum arinaeus ionis Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Polygonus umb. ionis Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Auricularia auricula-judae ionis Essenz</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich in 2-3 Stunden vor dem Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Cimicifuga spagy. Zimpel D3	5 ml	Rheum (raponticum) spagy. Zimpel D2	5 ml	Salvia officinalis spagy. Zimpel D2	5 ml	Granatum spagy. Zimpel D2	5 ml	Humulus lupulus spagy. Zimpel D2	5 ml	Cordyceps sinensis ionis Essenz	5 ml	Gandemia laticornis ionis Essenz	4 ml	Hericum arinaeus ionis Essenz	4 ml	Polygonus umb. ionis Essenz	4 ml	Auricularia auricula-judae ionis Essenz	4 ml
Cimicifuga spagy. Zimpel D3	5 ml																				
Rheum (raponticum) spagy. Zimpel D2	5 ml																				
Salvia officinalis spagy. Zimpel D2	5 ml																				
Granatum spagy. Zimpel D2	5 ml																				
Humulus lupulus spagy. Zimpel D2	5 ml																				
Cordyceps sinensis ionis Essenz	5 ml																				
Gandemia laticornis ionis Essenz	4 ml																				
Hericum arinaeus ionis Essenz	4 ml																				
Polygonus umb. ionis Essenz	4 ml																				
Auricularia auricula-judae ionis Essenz	4 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift