

| | | |
|---|-----------------------------|--|
|  <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 | |
| 26.06.2024 | Rezept-422-3066-2024-06-03-Osteoporose PLUS | 5 x 50 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | 25 ml | | 25 ml | |
| Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 | 25 ml | | 25 ml | |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 25 ml | | 25 ml | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 25 ml | | 25 ml | |
| Agnus castus spag. Zimpel D2 | 25 ml | | 25 ml | |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. | 25 ml | | 25 ml | |
| Agaricus subrufescens ionis Essenz | 25 ml | | 25 ml | |
| Ganoderma lucidum ionis Essenz | 25 ml | | 25 ml | |
| Grifola frondosa ionis Essenz | 25 ml | | 25 ml | |
| Cordyceps sinensis 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

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | |
| 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>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 | |
| 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 |
|--|-------|
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | 25 ml |
| Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 | 25 ml |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 25 ml |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 25 ml |
| Agnus castus spag. Zimpel D2 | 25 ml |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. | 25 ml |
| Agaricus subrufescens 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 |
|---------------------------------|--|---|--|
| Ganoderma lucidum ionis Essenz | > 180.000 | > 60.000 | 25 ml |
| Grifola frondosa ionis Essenz | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 25 ml |
| Cordyceps sinensis ionis Essenz | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 25 ml |
| | 15.000 – 74.999 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| | < 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 | ☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) |
| | ☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) |
| | ☐ 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 |
| <p>Plausibilitätsprüfung durchführen</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p> |

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

| | |
|--|----------------------------|
| 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 | |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | |
| Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 | |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | |
| Agnus castus spag. Zimpel D2 | |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. | |
| Agaricus subrufescens ionis Essenz | |
| Ganoderma lucidum ionis Essenz | |
| Grifola frondosa ionis Essenz | |
| Cordyceps sinensis 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

Osteoporose PLUS
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
25.06.2025

Zusammensetzung:

| | |
|--|------|
| Platinum phosphoricum D2 | 5 ml |
| Dioscorea villosa D2 | 5 ml |
| Chelidonium majus ex Herba rec. D1, D7 | 5 ml |
| Equisetum arvense D2 | 5 ml |
| Agnus castus D2 | 5 ml |
| Nr. 3 Calcium fluoratum Glücl. | 5 ml |
| Agaricus subrufescens ionis Essenz | 5 ml |
| Cantharida laticincta ionis Essenz | 5 ml |
| Girardia frondosa ionis Essenz | 5 ml |
| 5 ml | 5 ml |

Dosierung und Art der Anwendung
3 x täglich je 2 Sprühstöße Mund

Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.



Apothekerin Catrin Fischer
Würzburger Str. 74, 98529 Suhl
Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift