

 <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>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Osteoporose PLUS (411)	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: 3 Jahre	

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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ 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	<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>	
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><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>
---	-----------------------------	---

**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>bewahrt bei <b>Osteoporose PLUS (411)</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Platinum phosphoricum D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Dioscorea villosa D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Chelidonium majus ex Herba rec. D1, D7</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Agnus castus D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 3 Calcium fluoratum Glück.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Agaricus subrufescens ionis Essenz</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Cantharida luscipis ionis Essenz</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Girtilia frondosa ionis Essenz</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>-----</td><td>-----</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Einzelnachnahme Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 26.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	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 Glück.	5 ml	Agaricus subrufescens ionis Essenz	5 ml	Cantharida luscipis ionis Essenz	5 ml	Girtilia frondosa ionis Essenz	5 ml	-----	-----
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 Glück.	5 ml																				
Agaricus subrufescens ionis Essenz	5 ml																				
Cantharida luscipis ionis Essenz	5 ml																				
Girtilia frondosa ionis Essenz	5 ml																				
-----	-----																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift