

 <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	Stress lass nach PLUS (466)	10 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	50 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	50 ml			
Cordyceps sinensis ionis Essenz	50 ml			
Ganoderma lucidum ionis Essenz	50 ml			
Agaricus subrufescens ionis Essenz	50 ml			
Lentinula edodes ionis Essenz	50 ml			
Grifola frondosa ionis Essenz	50 ml			
Hericium erinaceus ionis Essenz	50 ml			
Pleurotus ostr. ionis Essenz	50 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)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	50 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	50 ml
Cordyceps sinensis ionis Essenz	50 ml
Ganoderma lucidum ionis Essenz	50 ml
Agaricus subrufescens ionis Essenz	50 ml
Lentinula edodes ionis Essenz	50 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Grifola frondosa ionis Essenz	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Hericium erinaceus ionis Essenz	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Pleurotus ostr. ionis Essenz	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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>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 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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Cordyceps sinensis ionis Essenz	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	
Agaricus subrufescens ionis Essenz	
Lentinula edodes ionis Essenz	
Grifola frondosa ionis Essenz	
Heridium erinaceus ionis Essenz	
Pleurotus ostr. 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

bewährt bei
Stress lass nach PLUS (466)
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
03.07.2027



Zusammensetzung:
 Piper methystricum ssp. Zimpel 02 5 ml
 Melissa officinalis e. folis sicc. Glückselig I 5 ml
 Mandragora scap. Zimpel 02 5 ml
 Cordyceps sinensis Ionis Essenz 5 ml
 Glandelia lucidum Ionis Essenz 5 ml
 Agaricus subrufescens Ionis Essenz 5 ml
 Lentinula edodes Ionis Essenz 5 ml
 Cordia Alliodora Ionis Essenz 5 ml
 Hericium erinaceus Ionis Essenz 5 ml
 Citrus Paradisi Ionis Essenz 5 ml
 Die Eignung ist zu Spritzen im Mund

Dosierung und Art der Anwendung
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich
 aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel
 Herstellungsdatum 04.07.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift