

 <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	Anti-Stress - Ganz-Entspannt 15013 2024-06-25-18-12	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	dsfkojfo		
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml	1231234		
Avena sativa spag. Zimpel D2	4 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	2 ml			
Verbena off. spag.	4 ml			
Zingiber officinalis ionis Essenz	2 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	4 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	2 ml
Verbena off. spag.	4 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
Zingiber officinalis ionis Essenz	> 3.000	> 180.000	> 60.000	2 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	2 ml
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	2 ml
	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	☒ 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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Verbena off. spag.	
Zingiber officinalis ionis Essenz	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	

 <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:
<ol style="list-style-type: none"> 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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett																		
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p>bewährt bei Ganz entspannt - Spray für Frank-Uwe Klezok Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025</p>  <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methysticum D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Melissa officinalis e foliis sicc. urt.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Angelica archangelica D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Avena sativa D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Senecio jacobae D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nux vomica D4</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Verbena off.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Zingiber officinalis ionis Essenz</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Eleutherococcus senticosus D2</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung lt. DZ 24-10/2020, 24 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Piper methysticum D2	5 ml	Melissa officinalis e foliis sicc. urt.	5 ml	Angelica archangelica D2	2 ml	Avena sativa D2	4 ml	Senecio jacobae D2	2 ml	Nux vomica D4	2 ml	Verbena off.	4 ml	Zingiber officinalis ionis Essenz	2 ml	Eleutherococcus senticosus D2	2 ml
Piper methysticum D2	5 ml																		
Melissa officinalis e foliis sicc. urt.	5 ml																		
Angelica archangelica D2	2 ml																		
Avena sativa D2	4 ml																		
Senecio jacobae D2	2 ml																		
Nux vomica D4	2 ml																		
Verbena off.	4 ml																		
Zingiber officinalis ionis Essenz	2 ml																		
Eleutherococcus senticosus D2	2 ml																		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																			

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