

| | | |
|---|----------------------|---------------------------------|
| Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | | |
|--|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | | |
| Datum der Herstellung | | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 26.06.2024 | | *Aufbau | 10 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | | |
| Bezeichnung | | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 | | 30 ml | | | |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) | | 30 ml | | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | | 30 ml | | | |
| Crataegus spag. Zimpel D2 | | 30 ml | | | |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 | | 30 ml | | | |
| Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 | | 30 ml | | | |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | | 30 ml | | | |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | | 30 ml | | | |
| Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. | | 30 ml | | | |
| Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 | | 30 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 Apotheke: |
| Datum: | Datum: |

| | | |
|---|----------------------|--------------------------------|
| Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke- sondershausen.de www.stadt-apotheke- sondershausen.de | 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:

Stadt- Apotheke
 Hauptstr. 37
 99706 Sondershausen
 03632 - 600 600
 info@stadt-apotheke-
 sondershausen.de
 www.stadt-apotheke-
 sondershausen.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 30 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 30 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 30 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 30 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 30 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, Umwelttoxizität, 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) |

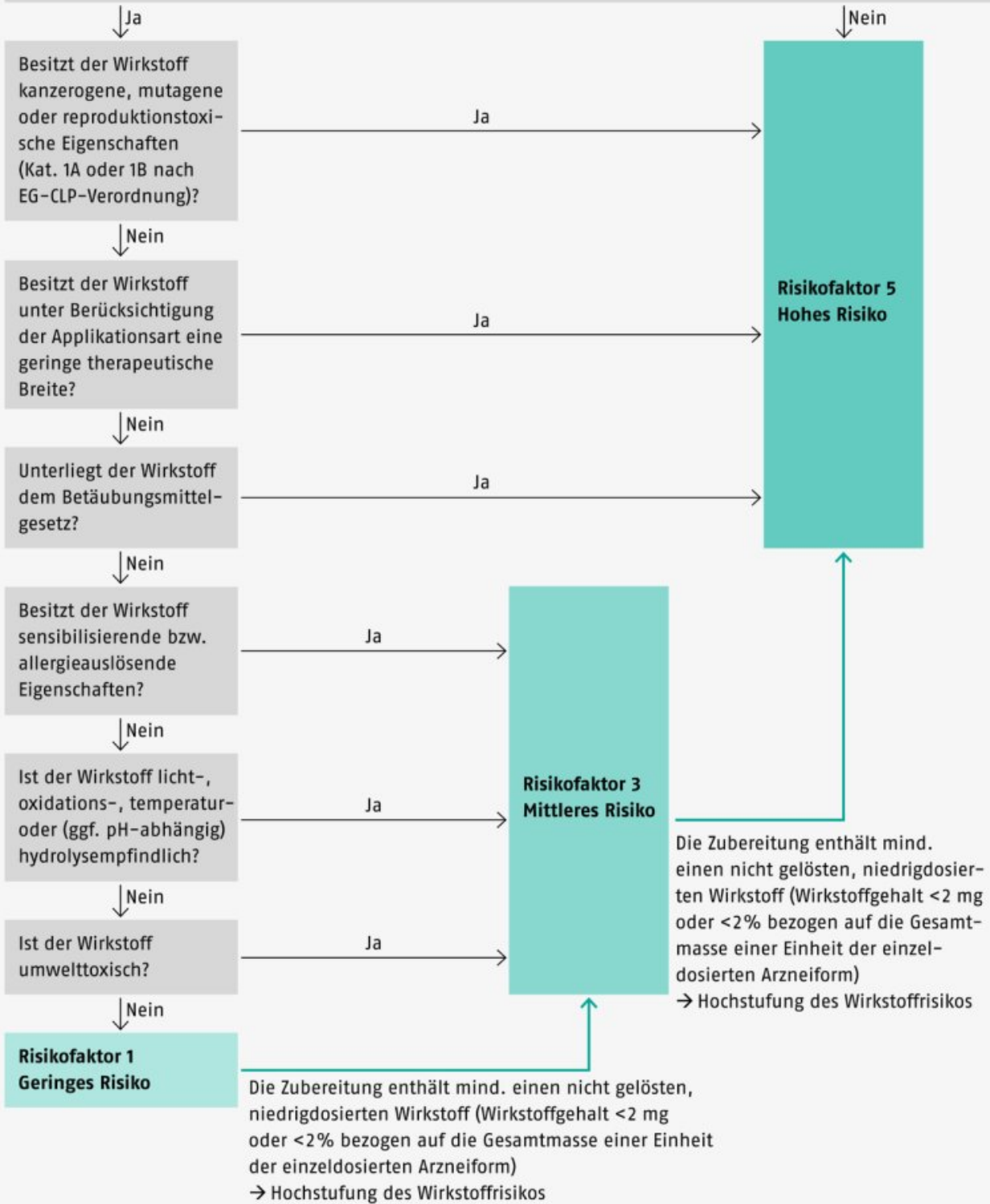
Stadt- Apotheke

Hauptstr. 37
99706 Sondershausen
03632 - 600 600
info@stadt-apotheke-
sondershausen.de
www.stadt-apotheke-
sondershausen.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de | 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 |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 |
| Crataegus spag. Zimpel D2 |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 |
| Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 |
| Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. |
| Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 |

| | | |
|---|----------------------|--|
| Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de | 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 | Beispieletikett |
| Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung | <p>*Aufbau Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.07.2027</p> <p>Zusammensetzung: Arnica montana e Fibribus sicc. Glückselig 3 ml Asterium spag. Zimpel D2 Menemisa M 3 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml Crataegus obov. Zimpel D2 3 ml Elaeagnococcus leptococcus spag. Zimpel 3 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 1 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml Chelidonium majus ex herba rec. spag. G1 3 ml Rosmarinus officinalis Glückselig M1 3 ml Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. 5 3 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 20 Tropfen auf 1L Wasser Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</p> <p>Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p> <p><small>aufbewahren: Nonoparapharisches Arzneimittel Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small></p> |
| Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten. | |

| |
|---|
| Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in |
| Datum: Unterschrift |