

Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke-vilshofen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rezept-17322-2636-2024-05-10-Anti-Infekt	4 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	28 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	16 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	16 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	12 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	12 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	24 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	12 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:

Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke-vilshofen.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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
Cistus incanus spag. Zimpel D2	28 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	16 ml
Propolis spag. Zimpel D3	16 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	12 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	12 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	24 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	12 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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
	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)

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



Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke-vilshofen.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
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Okoubaka spag. Zimpel D4
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke-vilshofen.de	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
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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top;"> Zusammensetzung: Cicuta Indiana D2 7 ml Vincetoxicum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Tropaeolum majus D2 3 ml Oleaceae D4 3 ml Artemisia annua D2 6 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 1 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke- vilshofen.de </td> <td style="vertical-align: top;"> Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cicuta Indiana D2 7 ml Vincetoxicum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Tropaeolum majus D2 3 ml Oleaceae D4 3 ml Artemisia annua D2 6 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 1 3 ml	Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke- vilshofen.de	Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig
Anti-Infekt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cicuta Indiana D2 7 ml Vincetoxicum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Tropaeolum majus D2 3 ml Oleaceae D4 3 ml Artemisia annua D2 6 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 1 3 ml				
Stadt-Apotheke Vilshofen OHG 19 Stadtplatz 94474 Vilshofen 08541 3071 Info@stadtapotheke- vilshofen.de	Dosierung und Art der Anwendung 3-6 mal tgl. 3 Sprühstößen in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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