

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rückenschmerzen 14844 2024-06-27-08-24	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	60 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	20 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	20 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	20 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:

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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:

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	60 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	20 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	20 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halofeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml		
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	20 ml		

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	Halofeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
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
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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

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)

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Arnica montana spag. Zimpel D3	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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;"> Rückenschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Hypericum perforatum D2 4 ml Piper methystricum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 6 ml Arnica montana D3 2 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Ur. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D6 4 ml Colocythis (Citrusus) e fructibus sicc. D11 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf alle 10 min 5 Sprühdosis Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Rückenschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027	Zusammensetzung: Hypericum perforatum D2 4 ml Piper methystricum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 6 ml Arnica montana D3 2 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Ur. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D6 4 ml Colocythis (Citrusus) e fructibus sicc. D11 2 ml	City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf alle 10 min 5 Sprühdosis Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Rückenschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027	Zusammensetzung: Hypericum perforatum D2 4 ml Piper methystricum D2 4 ml Propolis D3 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 6 ml Arnica montana D3 2 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Ur. 2 ml Nr. 07 Mg phos. spag. D6 4 ml Colocythis (Citrusus) e fructibus sicc. D11 2 ml				
City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Dosierung und Art der Anwendung bei Bedarf alle 10 min 5 Sprühdosis Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 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