

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
27.06.2024	Halsschmerzen	10 x 30 ml	H240724/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2		60 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3		60 ml			
Propolis spag. Zimpel D3		60 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2		60 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2		60 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: Klar					
Geruch: entspricht					
Homogenität: homogen					
Schwebstoffe: keine Schwebstoffe					
Geschmack: entspricht					
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: 27.06.24	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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	Klar
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine Schwebstoffe
Geschmack	gustatorisch	entspricht

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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	60 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	60 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 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
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

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

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

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

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Schmetterling-Apotheke Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Propolis spag. Zimpel D3	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	

Schmetterling-Apotheke Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	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	Beispietickett				
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;"> Halsschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Arnica montana spagy. Zimpel D3 6 ml Belladonna spagy. Zimpel D3 6 ml Propolis spagy. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spagy. Zimpel D2 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Schmetterling-Apotheke Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Halsschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spagy. Zimpel D3 6 ml Belladonna spagy. Zimpel D3 6 ml Propolis spagy. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spagy. Zimpel D2 6 ml	Schmetterling-Apotheke Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Halsschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spagy. Zimpel D3 6 ml Belladonna spagy. Zimpel D3 6 ml Propolis spagy. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spagy. Zimpel D2 6 ml				
Schmetterling-Apotheke Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel 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