

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
12.07.2024	Stoffwechsel anregend	10 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	140 ml			
Solidago virg. spag.	60 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	60 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	60 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Geranium robertianum spag.	60 ml			
Imperatoria ostruth. 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:		
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 50 ml, BSZ 04-50G + Sprühaufsatz, BSZ 05-50Spr	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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: _____

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 140 ml, Solidago virg. spag. : 60 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 60 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Geranium robertianum spag. : 60 ml, Imperatoria ostruth. 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	
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)

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Geranium robertianum spag.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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	Beispiiletikett																																										
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 colspan="2">bewährt bei</td> </tr> <tr> <td>Stoffwechsel anregend</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td>Piper methystricum spag. Zimpel D2 14 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Solidago virg. spag. 6 ml</td> </tr> <tr> <td>11.07.2027</td> <td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Crataegus spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Geranium robertianum spag. 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Apotheke am Burgerfeld</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pfarrer-Neumair-Str. 3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">83512 Wasserburg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">08071/8834</td> </tr> <tr> <td colspan="2">apothekeamburgerfeld@web.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.apotheke-am-burgerfeld.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hergestellt am 12.07.2024</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	bewährt bei		Stoffwechsel anregend	Zusammensetzung:	Inhalt: 50 ml	Piper methystricum spag. Zimpel D2 14 ml	Verwendbar bis:	Solidago virg. spag. 6 ml	11.07.2027	Equisetum arvense spag. Zimpel D2 6 ml		Crataegus spag. Zimpel D2 6 ml		Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml		Geranium robertianum spag. 6 ml		Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 6 ml	Apotheke am Burgerfeld		Pfarrer-Neumair-Str. 3		83512 Wasserburg		08071/8834		apothekeamburgerfeld@web.de		www.apotheke-am-burgerfeld.de		Dosierung und Art der Anwendung		5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 12.07.2024		Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig	
bewährt bei																																											
Stoffwechsel anregend	Zusammensetzung:																																										
Inhalt: 50 ml	Piper methystricum spag. Zimpel D2 14 ml																																										
Verwendbar bis:	Solidago virg. spag. 6 ml																																										
11.07.2027	Equisetum arvense spag. Zimpel D2 6 ml																																										
	Crataegus spag. Zimpel D2 6 ml																																										
	Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 6 ml																																										
	Geranium robertianum spag. 6 ml																																										
	Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 6 ml																																										
Apotheke am Burgerfeld																																											
Pfarrer-Neumair-Str. 3																																											
83512 Wasserburg																																											
08071/8834																																											
apothekeamburgerfeld@web.de																																											
www.apotheke-am-burgerfeld.de																																											
Dosierung und Art der Anwendung																																											
5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund																																											
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																											
Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel																																											
Hergestellt am 12.07.2024																																											
Enthält 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