

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| 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 | |
| 28.06.2024 | Leeres 134 2024-06-13-15-12 | 1 x 30 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 9 ml | | | |
| Staphisagria hom. | 5 ml | | | |
| Pulsatilla pratensis ionis Essenz | 4 ml | | | |
| Arnica montana spag. | 4 ml | | | |
| Belladonna spag. | 4 ml | | | |
| Thuja spag. | 4 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: |

| | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 | 9 ml |
| Staphisagria hom. | 5 ml |
| Pulsatilla pratensis ionis Essenz | 4 ml |
| Arnica montana spag. | 4 ml |
| Belladonna spag. | 4 ml |
| Thuja spag. | 4 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, Umweltoxizität, 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 |
| Staphisagria hom. |
| Pulsatilla pratensis ionis Essenz |
| Arnica montana spag. |
| Belladonna spag. |
| Thuja spag. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| 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 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 | Beispieletikett <small>Beispiel</small> Unterstützend nach OP am Auge für Herr Hebel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027 Zusammensetzung: Piper methyristicum D2 9 ml Storz 5 ml Pulsatilla pratensis ionis Essenz 4 ml Arnicia montana spagy. 4 ml Belladonna 4 ml Thuja spagy. 4 ml Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de <small>Dosierung und Art der Anwendung</small> 5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 20% W-Alkohol, Apothekenpflichtig |
|--|--|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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