

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-14621-2846-2024-05-29-# Spagyrisches Schmerzmittel	6 x 30 ml	20240628SM	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	180 ml	ZE-13.2-27	6x 30ml	Hen.

**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:	transparent	
Geruch:	nach Alkohol	
Homogenität:	entspricht	
Schwebstoffe:	frei von	
Geschmack:	k.A.	
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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 28.06.2024	Datum: 28.06.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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	transparent
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	frei von
Geschmack	gustatorisch	k.A.

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum: 28.06.2024

Unterschrift des Apothekers:

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	180 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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

### Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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** x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

### Gesamtrisikoscore

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

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	

<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="1114 891 1268 981"> <b># Spagyrisches Schmerzmittel</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            27.06.2027         </td> <td data-bbox="1305 913 1476 940"> <b>Zusammensetzung:</b>            Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel 02 30 ml         </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1114 1014 1268 1115"> <b>Alte Stadt Apotheke</b>            Markt 11            99510 Apolda            03644 562757            info@apotheke-apolda.de            www.apotheke-apolda.de         </td> <td data-bbox="1305 1014 1476 1115"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            bei Bedarf 3-5x täglich je 3 Sprühtöße in den Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 202406285M         </td> </tr> </table>	<b># Spagyrisches Schmerzmittel</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel 02 30 ml	<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> bei Bedarf 3-5x täglich je 3 Sprühtöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 202406285M
<b># Spagyrisches Schmerzmittel</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel 02 30 ml				
<b>Alte Stadt Apotheke</b> Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> bei Bedarf 3-5x täglich je 3 Sprühtöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 202406285M				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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