

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
29.06.2024	Flugangst	5 x 30 ml	H240724/3		
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2		45 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4		30 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2		15 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2		30 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6		30 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>					
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: 29.06.2024	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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	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:

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	45 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	30 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	15 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	30 ml
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 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, Umweltoxizität, 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)

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



<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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 style="vertical-align: top;"> <b>Flugangst</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            22.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methyolicum spag. Zimpel D2 9 ml            Galium sibiricum spag. Zimpel D 6 ml            Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml            Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml            Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluc 6 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Schmetterling-Apotheke</b>            Bürgeraue 2            99867 Gotha            03621/5045250            kontakt@schmetterlingapotheke.de            www.schmetterlingapotheke.com         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Flugangst</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpel D2 9 ml Galium sibiricum spag. Zimpel D 6 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluc 6 ml	<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Flugangst</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpel D2 9 ml Galium sibiricum spag. Zimpel D 6 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Gluc 6 ml				
<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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