

<b>Rothal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.07.2024	Stoffwechselanregung 17274 2024-07-02-08-06	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	5 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	5 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	5 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	5 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:		
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:

<b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rohtal@apotheken-drhenle.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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Apothekers: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	5 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml
Granatum spag. Zimpel D2	5 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	5 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	5 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltschadstoff, 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

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
 (Arzneibuchkonformität)**



<b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rohtal@apotheken-drhenle.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>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.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 style="vertical-align: top;"> <b>Stoffwechselanregend</b>            für Steffi Draxler            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            01.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methystricum spag. Zimpel D2 5 ml            Sordaga virginicae coag. Zimpel D2 5 ml            Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml            Granatum spag. Zimpel D2 5 ml            Salvia officinalis spag. Zimpel D2 5 ml            Rheum maponicum spag. Zimpel D2 5 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b>            Untere Straße 5            89290 Buch            07343/921450            rothtal@apotheken-drhenle.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            Six täglich 2-3 Sprühstöße.            im Alter: Sprühd. 2-3 Sprühstöße.            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel.            Herstellungsamt 02.07.2024            Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Stoffwechselanregend</b> für Steffi Draxler Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methystricum spag. Zimpel D2 5 ml Sordaga virginicae coag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Granatum spag. Zimpel D2 5 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 5 ml Rheum maponicum spag. Zimpel D2 5 ml	<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Six täglich 2-3 Sprühstöße. im Alter: Sprühd. 2-3 Sprühstöße. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Herstellungsamt 02.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Stoffwechselanregend</b> für Steffi Draxler Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methystricum spag. Zimpel D2 5 ml Sordaga virginicae coag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Granatum spag. Zimpel D2 5 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 5 ml Rheum maponicum spag. Zimpel D2 5 ml				
<b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b> Untere Straße 5 89290 Buch 07343/921450 rothtal@apotheken-drhenle.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Six täglich 2-3 Sprühstöße. im Alter: Sprühd. 2-3 Sprühstöße. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Herstellungsamt 02.07.2024 Enthält 22% V. 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