

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.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		
30.07.2024	Rachenschutzspray	5 x 30 ml	S300824/1		
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2		35 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3		20 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2		50 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4		15 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2		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:					
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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.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:

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.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
Artemisia annua spag. Zimpel D2	35 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	20 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	50 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	15 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	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	
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)

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.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>
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

<b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.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>Beispietickett</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;">           bewährt bei  <b>Rachenschutzspray</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            29.08.2027   <b>Einhorn-Apotheke</b>            Stadtweg 117            21680 Stade            04141/2130            rats-einhorn-stade@t-online.de            www.stader-apotheken.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Artemisia annua spag. Zimpel D2 7 ml            Belladonna spag. Zimpel D3 4 ml            Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml            Hydratic canadensis spag. Zimpel D4 3 ml            Echinacea spag. Zimpel D2 6 ml         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="padding-top: 10px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            Bei Bedarf mehrmals täglich 3 Sprühdosen.            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel.            Hergestellt am 30.08.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 5158824/1         </td> </tr> </table>	bewährt bei <b>Rachenschutzspray</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027  <b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Zusammensetzung:</b> Artemisia annua spag. Zimpel D2 7 ml Belladonna spag. Zimpel D3 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml Hydratic canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Echinacea spag. Zimpel D2 6 ml	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Bedarf mehrmals täglich 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 30.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 5158824/1	
bewährt bei <b>Rachenschutzspray</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027  <b>Einhorn-Apotheke</b> Stadtweg 117 21680 Stade 04141/2130 rats-einhorn-stade@t-online.de www.stader-apotheken.de	<b>Zusammensetzung:</b> Artemisia annua spag. Zimpel D2 7 ml Belladonna spag. Zimpel D3 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml Hydratic canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Echinacea spag. Zimpel D2 6 ml				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Bedarf mehrmals täglich 3 Sprühdosen. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 30.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 5158824/1					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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