

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Hautausschlag 422 2024-07-04-10-31	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	4 ml			
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	4 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Cordyceps sinensis ionis Essenz	4 ml			
Ganoderma lucidum ionis Essenz	4 ml			
Hericium erinaceus ionis Essenz	4 ml			
Lentinula ed. ionis essenz	4 ml			
Polyporus umb. ionis Essenz	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:

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	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: _____

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	4 ml
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	4 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Jährliche Produktionsmenge	
Factor	Jährliche Produktionsmenge
4	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten
4	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück
4	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück
4	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
4	Cordyceps sinensis ionis Essenz
4	Ganoderma lucidum ionis Essenz
4	Hericium erinaceus ionis Essenz
4	Leitnula ed. ionis essenz
4	Polyporus umb. ionis Essenz

Applikationsart und Darreichungsform	
Factor	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)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Factor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko


Herstellungsprozess	
Factor	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

Abgabe	
Factor	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	x	1	x	1	x	1	x	1	=	1
Gesamtrisikoscore										
Risikoklasse										
☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)										
☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)										
☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)										

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



 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	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	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cordyceps sinensis ionis Essenz	
Ganoderma lucidum ionis Essenz	
Heridium erinaceus ionis Essenz	
Lentinula ed. ionis essenz	
Polyporus umb. ionis Essenz	

 <p>Auen-Apotheke Apothekerin Catrin Fischer Würzburger Str. 74, 98529 Suhl Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p>	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

<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>
--

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren

<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p>Beispieletikett</p> <p>"Hautruhe" für Inge Beitz Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 03.07.2025</p>  <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardiogramm spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vinca minor spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Viola tricolor spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Sarsaparilla, Similia regelli Ionia Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Cordyceps sinensis Ionia Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Ganoderma lucidum Ionia Essenz</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 1 x 1 Spritze i.d. Spritzele Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Ersatz: 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Cardiogramm spag. Zimpel D2	5 ml	Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml	Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml	Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil.	4 ml	Sarsaparilla, Similia regelli Ionia Essenz	4 ml	Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml	Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml	Cordyceps sinensis Ionia Essenz	4 ml	Ganoderma lucidum Ionia Essenz	4 ml
Cardiogramm spag. Zimpel D2	5 ml																		
Vinca minor spag. Zimpel D2	5 ml																		
Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml																		
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil.	4 ml																		
Sarsaparilla, Similia regelli Ionia Essenz	4 ml																		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml																		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml																		
Cordyceps sinensis Ionia Essenz	4 ml																		
Ganoderma lucidum Ionia Essenz	4 ml																		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

<p>Datum:</p> <p>Unterschrift</p>
--