

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.07.2024	Schlaflosigkeit	15 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	60 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	90 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	60 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	60 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	60 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	60 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 30ml, BSZ 04-30G, mit Sprühaufsatz, BSZ 05-30Spr	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	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:

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	60 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	90 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	60 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	60 ml
Coffea spag. Zimpel D2	60 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	60 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

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)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
3	Mittleres Risiko	
1	Geringes Risiko	

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

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

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)

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	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
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Avena sativa spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.
Coffea spag. Zimpel D2
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	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
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett																																																		
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td colspan="2"><small>bewährt bei</small></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Schlaflosigkeit</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><small>für die Nacht 3x3 Sprühstöße</small></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Piper methystricum spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td>07.07.2027</td> <td>Humulus lupulus spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Avena sativa spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Galegamum sempervirens spag. Zimpel D 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Melissa officinalis s. foliis sicc. Glückselig I 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Coffea spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Apotheke am Burgerfeld</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Pfarrer-Neumair-Str. 3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">83512 Wasserburg</td> </tr> <tr> <td colspan="2">08071/8834</td> </tr> <tr> <td colspan="2">apothekeamburgerfeld@web.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.apotheke-am-burgerfeld.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hergestellt am 08.07.2024</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	<small>bewährt bei</small>		Schlaflosigkeit		<small>für die Nacht 3x3 Sprühstöße</small>		Inhalt: 30 ml	Zusammensetzung:	Verwendbar bis:	Piper methystricum spag. Zimpel D2 4 ml	07.07.2027	Humulus lupulus spag. Zimpel D2 4 ml		Avena sativa spag. Zimpel D2 6 ml		Galegamum sempervirens spag. Zimpel D 4 ml		Melissa officinalis s. foliis sicc. Glückselig I 4 ml		Coffea spag. Zimpel D2 4 ml		Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml	 		Apotheke am Burgerfeld		Pfarrer-Neumair-Str. 3		83512 Wasserburg		08071/8834		apothekeamburgerfeld@web.de		www.apotheke-am-burgerfeld.de		 		Dosierung und Art der Anwendung		3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 08.07.2024		Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
<small>bewährt bei</small>																																																			
Schlaflosigkeit																																																			
<small>für die Nacht 3x3 Sprühstöße</small>																																																			
Inhalt: 30 ml	Zusammensetzung:																																																		
Verwendbar bis:	Piper methystricum spag. Zimpel D2 4 ml																																																		
07.07.2027	Humulus lupulus spag. Zimpel D2 4 ml																																																		
	Avena sativa spag. Zimpel D2 6 ml																																																		
	Galegamum sempervirens spag. Zimpel D 4 ml																																																		
	Melissa officinalis s. foliis sicc. Glückselig I 4 ml																																																		
	Coffea spag. Zimpel D2 4 ml																																																		
	Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml																																																		
Apotheke am Burgerfeld																																																			
Pfarrer-Neumair-Str. 3																																																			
83512 Wasserburg																																																			
08071/8834																																																			
apothekeamburgerfeld@web.de																																																			
www.apotheke-am-burgerfeld.de																																																			
Dosierung und Art der Anwendung																																																			
3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																																			
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																			
Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel																																																			
Hergestellt am 08.07.2024																																																			
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																																			

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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