

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-3263-2704-2022-02-07-Bronchialhusten antibakteriell und entzündungshemmend Atm 02-0	6 x 30 ml	090724MOSpa2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	42 ml	ZE-07.2-28-170621MOSpa		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	66 ml	ZE-71.2-11-090124MOSpa		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-23.2-18-070623MOSpa		
Propolis spag. Zimpel D3	36 ml	ZE-55.3-47-050424MOSpa		
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-33.2-12-300320MOSpa		

**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 type="checkbox"/> Ja	<input checked="" type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 09.07.2024	Datum: 09.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.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 Defekturarzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Aralia racemosa spag Zimpel D2	42 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	66 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	18 ml
Propolis spag. Zimpel D3	36 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	18 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, Umweltschadstoff, 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)



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

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff  
kanzerogene, mutagene  
oder reproduktionstoxi-  
sche Eigenschaften  
(Kat. 1A oder 1B nach  
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
unter Berücksichtigung  
der Applikationsart eine  
geringe therapeutische  
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff  
dem Betäubungsmittel-  
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
sensibilisierende bzw.  
allergieauslösende  
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,  
oxidations-, temperatur-  
oder (ggf. pH-abhängig)  
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff  
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,  
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit  
der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.  
einen nicht gelösten, niedrigdosier-  
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamt-  
masse einer Einheit der einzel-  
dosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
<p>Plausibilitätsprüfung durchführen</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p>

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
<p>Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p>

<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>	
Aralia racemosa spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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**

- Auf dem Etikett muss vermerkt werden:
- Verfall
  - Herstellungsdatum
  - Chargennummer
  - Inhaltsstoffe nach Art und Menge
  - Gesamtmenge
  - Art der Anwendung
  - Dosierung

**Beispieletikett**  
**Bronchialhusten**  
**antibakteriell und entzündungshemmend**  
**Atm 02-0**  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis: 08.07.2027

<b>Zusammensetzung:</b>	
Arcia rostrata spag. Zimpel D2	7 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	11 ml
Cistus ladanus spag. Zimpel D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
4 x täglich je 3 Sprühdösle Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% w/v Alkohol. Apothekenpflichtig.

Charge: 090724405pa2



Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift