

 <p>MARIEN 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-3263-2928-2019-09-11-Insektenstich Hau 06-4	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml	ZE-10.3-46090124MOSpa		
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml	ZE-55.3-47-050424MOSpa		
Rhus tox. spag.	60 ml	ZE-57.4-24-270723MOSpa		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-14.2-32-110521MOSpa		
Phytolacca spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-53.2-23-151020MOSpa		

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: 3 Jahre	

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

 <p>MARIEN 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: 09.07.2024

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml
Rhus tox. spag.	60 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	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

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

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

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

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
Belladonna spag. Zimpel D3
Propolis spag. Zimpel D3
Rhus tox. spag.
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Phytolacca spag. Zimpel D2

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

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

Beispielletikett

<p>Insektenstich Hau 06-4 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2027</p>	<p>Zusammensetzung: Bedolorna spag. Zimpel D3 6 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Rhus tox. spag. 6 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml Phytolacca spag. Zimpel D2 6 ml</p>
	<p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühtöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% v/v Alkohol, Apothekepflichtig. Charge: 090724405pa3</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift