

 bahnhof apotheke natürlich besser beraten Tübinger Str. 1 72108 Rottenburg info@bahnhof-apotheke-rottenburg.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-14947-2918-2021-02-03-Atm-05: Stichwort Heuschnupfen	10 x 30 ml	S1-090724	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-55.3-47	30	EK
Aralia racemosa spag Zimpel D2	30 ml	ZE-05.2-35	30	EK
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-14.2-39	60	Ek
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml	ZE-35.2-27	30	Ek
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-05.2-15	30	EK
Petasites spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-52.2-09	30	Ek
Luffa operculata D4	30 ml	0560823	30	Ek
Galphimia glauca hom.	30 ml	0200122	30	Ek
Histaminum dihydrochloricum hom.	30 ml	0150321	30	Ek

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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

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
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	30 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml
Petasites spag. Zimpel D2	30 ml
Luffa operculata D4	30 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Galphimia glauca hom.	30 ml			
Histaminum dihydrochloricum hom.	30 ml			
Faktor	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
5	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
4	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
3	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
2	< 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)

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

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)

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



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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Propolis spag. Zimpel D3

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2

Allium cepa spag. Zimpel D2

Petasites spag. Zimpel D2

Luffa operculata D4

Galphimia glauca hom.

Histaminum dihydrochloricum hom.

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

Atm-05: Stichwort

Heuschnupfen

Inhalt: 30 ml

Verwendbar bis:
08.07.2027

Zusammensetzung:

Propolis spagy. Zimpel D3	3 ml
Aralia racemosa spagy Zimpel D2	3 ml
Cardiospermum spagy. Zimpel D2	6 ml
Euphrasia officinalis spagy Zimpel D2	3 ml
Allium cepa spagy. Zimpel D2	3 ml
Petasites spagy. Zimpel D2	3 ml
Luffa operculata D4	3 ml
Calciphina spagy. hom.	3 ml
Histaminum dihydrochloricum hom.	3 ml

Dosierung und Art der Anwendung

im Akutfall max. 12 x tgl. 2 Sprühstöße
Chron. Zustände: 3x tgl. 3 Sprühstöße
Bei Fortdauer der Beschwerden mediz. Rat einholen, für Kinder unzugänglich
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 51-090724

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift