

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.07.2024	Rezept-14621-3128-2024-06-04-# Restless legs Mischung	4 x 30 ml	20240710RL	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	24 ml	ZE-54.2-50	24 ml	Hen.
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-13.2-27	12 ml	Hen.
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	24 ml	G-353311	24 ml	Hen.
Viscum album spag. Zimpel D2	24 ml	ZE-68.2-15	24 ml	Hen.
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	12 ml	210503	12 ml	Hen.
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	12 ml	210505	12 ml	Hen.
Artemisia annua spag. Zimpel D2	12 ml	ZE-71.2-12	12 ml	Hen.

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:	klar, transparent	
Geruch:	nach Alkohol	
Homogenität:	ja	
Schwebstoffe:	nein	
Geschmack:	K.A.	
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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 10.07.20244	Datum: 10.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Restless legs

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	klar, transparent
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	K.A.

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 10.07.2024
Unterschrift des Apothekers:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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 : 24 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 12 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 24 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 24 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 12 ml, Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger : 12 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 12 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	
1	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
1	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	
1	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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)

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch 10.07.2024

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	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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	Beispiiletikett				
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 style="vertical-align: top;"> # Restless legs Mischung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 6 ml Cannabis sativa s.sem. spag. Zimpel D2 3 ml Plumbum acetatum spag. Glücksalig D1. t 6 ml Vicium album spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksalig D6 3 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfälzer 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2007099L </td> </tr> </table>	# Restless legs Mischung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2027	Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 6 ml Cannabis sativa s.sem. spag. Zimpel D2 3 ml Plumbum acetatum spag. Glücksalig D1. t 6 ml Vicium album spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksalig D6 3 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfälzer 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml	Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2007099L
# Restless legs Mischung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2027	Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 6 ml Cannabis sativa s.sem. spag. Zimpel D2 3 ml Plumbum acetatum spag. Glücksalig D1. t 6 ml Vicium album spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 11 Silicea spag. Glücksalig D6 3 ml Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfälzer 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml				
Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 2007099L				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 10.07.2024 Unterschrift