

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.07.2024	Rezept-4218-3058-2018-05-14-Entwässerungs- Spray	10 x 30 ml	10072024AT	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml			
Solidago virg. spag.	30 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	30 ml			
Berberis spag.	30 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Crataegus e foliis spag.	20 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	30 ml			
Petroselinum D2	30 ml			
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	30 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	20 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	20 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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
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: 10.07.2024	Datum: 10.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 10.07.2024
Unterschrift des Apothekers:

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 30 ml, Solidago virg. spag. : 30 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 30 ml, Berberis spag. : 30 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Crataegus e foliis spag. : 20 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 30 ml, Petroselinum D2 : 30 ml, Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt. : 30 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 20 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltoxizität, 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)

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

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

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

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	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Berberis spag.	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Crataegus e foliis spag.	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Petroselinum D2	
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	

Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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 style="vertical-align: top;"> Entwässerungs- Spray Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Equisetium arvense spag. Zimpel D2 3 ml Solidago virg. spag. 3 ml Mentha abies spag. Zimpel D2 3 ml Berberis spag. 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Crataegus e foliis spag. 2 ml Urtica urens ex herba rec. Glückselig Öl. 3 ml Petroselinum D2 3 ml Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glück 3 ml Mentha sylvestris spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% vV Alkohol. Apothekenpflichtig. </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de </td> </tr> </table>	Entwässerungs- Spray Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2025	Zusammensetzung: Equisetium arvense spag. Zimpel D2 3 ml Solidago virg. spag. 3 ml Mentha abies spag. Zimpel D2 3 ml Berberis spag. 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Crataegus e foliis spag. 2 ml Urtica urens ex herba rec. Glückselig Öl. 3 ml Petroselinum D2 3 ml Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glück 3 ml Mentha sylvestris spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% vV Alkohol. Apothekenpflichtig.	Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de	
Entwässerungs- Spray Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2025	Zusammensetzung: Equisetium arvense spag. Zimpel D2 3 ml Solidago virg. spag. 3 ml Mentha abies spag. Zimpel D2 3 ml Berberis spag. 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Crataegus e foliis spag. 2 ml Urtica urens ex herba rec. Glückselig Öl. 3 ml Petroselinum D2 3 ml Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glück 3 ml Mentha sylvestris spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% vV Alkohol. Apothekenpflichtig.				
Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de					
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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