

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--------------------------------------|--|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 18.07.2024 | Rezept-134-3034-2018-02-02-Nach- und Vor-OP Mischung | 10 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Arnica spag. D3 | 40 ml | | | |
| Chamomilla spag. D2 | 40 ml | | | |
| Hypericum spag. D2 | 40 ml | | | |
| Piper methysticum spag. D2 | 30 ml | | | |
| Nux vomica spag. D4 | 30 ml | | | |
| Azadirachta indica (Neem) spag. Urt. | 30 ml | | | |
| Eleutherococcus spag. D2 | 30 ml | | | |
| Okoubaka spag. D4 | 30 ml | | | |
| Millefolium spag. Urt. | 30 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: | | |
| 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: 1 Jahr | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: | Datum: |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de | 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:

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Arnica spag. D3 : 40 ml, Chamomilla spag. D2 : 40 ml, Hypericum spag. D2 : 40 ml, Piper methysticum spag. D2 : 30 ml, Nux vomica spag. D4 : 30 ml, Azadirachta indica (Neem) spag. Urt. : 30 ml, Eleutherococcus spag. D2 : 30 ml, Okoubaka spag. D4 : 30 ml, Millefolium spag. Urt. : 30 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) | |

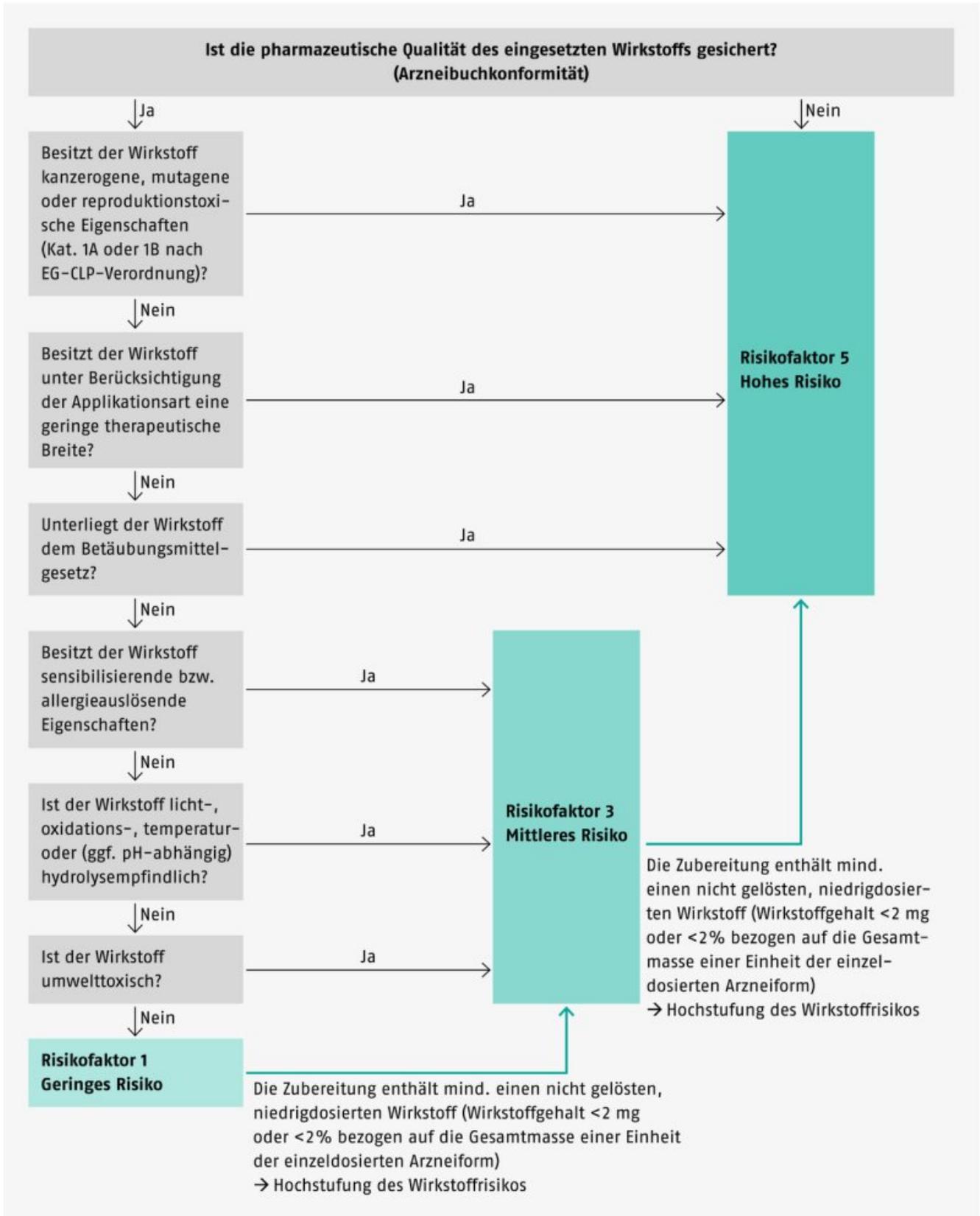
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs | | |
|----------------------------------|----------------------------------|--|
| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs | |
| 1 | 5 Hohes Risiko | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische 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) |

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

| |
|--|
| 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: | <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 |
| Arnica spag. D3 |
| Chamomilla spag. D2 |
| Hypericum spag. D2 |
| Piper methysticum spag. D2 |
| Nux vomica spag. D4 |
| Azadirachta indica (Neem) spag. Urt. |
| Eleutherococcus spag. D2 |
| Okoubaka spag. D4 |
| Millefolium spag. Urt. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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>bewährt bei</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nach- und Vor-OP</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Mischung</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Arnica spag. D3 4 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Chamaemela spag. D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td>17.07.2027</td> <td>Hypericum spag. D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Piper methysticum spag. D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nux vomica spag. D4 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Asiaticum Indica (Rheum) spag. Urt. 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Eleutherococcus spag. D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Oxobutaka spag. D4 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Millefolium spag. Urt. 3 ml</td> </tr> <tr> <td>Apotheke am Burgerfeld</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td>Pfarrer-Neumair-Str. 3</td> <td>5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td>83512 Wasserburg</td> <td>Bil. Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td>08071/8834</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td>apothekeamburgerfeld@web.de</td> <td>aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel</td> </tr> <tr> <td>www.apotheke-am-burgerfeld.de</td> <td>Hergestellt am 18.07.2024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table> | bewährt bei | | Nach- und Vor-OP | | Mischung | Zusammensetzung: | Inhalt: 30 ml | Arnica spag. D3 4 ml | Verwendbar bis: | Chamaemela spag. D2 4 ml | 17.07.2027 | Hypericum spag. D2 4 ml | | Piper methysticum spag. D2 3 ml | | Nux vomica spag. D4 3 ml | | Asiaticum Indica (Rheum) spag. Urt. 3 ml | | Eleutherococcus spag. D2 3 ml | | Oxobutaka spag. D4 3 ml | | Millefolium spag. Urt. 3 ml | Apotheke am Burgerfeld | Dosierung und Art der Anwendung | Pfarrer-Neumair-Str. 3 | 5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund | 83512 Wasserburg | Bil. Fortdauer der Beschwerden medizinischen | 08071/8834 | Rat einholen, für Kinder unzugänglich | apothekeamburgerfeld@web.de | aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel | www.apotheke-am-burgerfeld.de | Hergestellt am 18.07.2024 | | Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| bewährt bei | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nach- und Vor-OP | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mischung | Zusammensetzung: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inhalt: 30 ml | Arnica spag. D3 4 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verwendbar bis: | Chamaemela spag. D2 4 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17.07.2027 | Hypericum spag. D2 4 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Piper methysticum spag. D2 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Nux vomica spag. D4 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Asiaticum Indica (Rheum) spag. Urt. 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Eleutherococcus spag. D2 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Oxobutaka spag. D4 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Millefolium spag. Urt. 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Apotheke am Burgerfeld | Dosierung und Art der Anwendung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pfarrer-Neumair-Str. 3 | 5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 83512 Wasserburg | Bil. Fortdauer der Beschwerden medizinischen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 08071/8834 | Rat einholen, für Kinder unzugänglich | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| apothekeamburgerfeld@web.de | aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| www.apotheke-am-burgerfeld.de | Hergestellt am 18.07.2024 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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