

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
	Stifter Darmwohl	10 x 30 ml	MAG240724	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-15.2-14	30 ml	
Mandragora spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-47.2-28	30 ml	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	30 ml	ZE-40.4-20	30 ml	
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml	ZE-50.4-30	30 ml	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml	G-01.03-4315	30 ml	
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml	G-322422	30 ml	
Carum carvi spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-70.2-12	30 ml	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml	M-04.06-09	30 ml	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	20 ml	M-08.06-10	20 ml	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	20 ml	M-10.06-09	20 ml	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-54.2-53	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:	e.d.V.	
Geruch:	e.d.V.	
Homogenität:	e.d.V.	
Schwebstoffe:	e.d.V.	
Geschmack:	e.d.V.	
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)
<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	e.d.V.
Geruch	olfaktorisch	e.d.V.
Homogenität	visuell	e.d.V.
Schwebeteilchen	visuell	e.d.V.
Geschmack	gustatorisch	e.d.V.

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
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 30 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 30 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 30 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 30 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Piper methysticum 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	> 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, 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)



Stifts-Apotheke
Stiftstr. 72 · 32278 Kirchlengern
0 52 23 / 76 18 18

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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

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

↓ Nein

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

**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

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	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	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlingern 0 52 23 / 76 18 18</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

Beispieletikett

<p>Stifter Darmwohl Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027</p>	<p>Zusammensetzung: Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 3 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 3 ml Elicur silba spag. Glückskegel D3 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. 3 ml Carum can. spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückskegel 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückskegel 2 ml Nr. 10 Natrium sulphuricum spag. Glückskegel 2 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung akut: 5 mal stündlich 3 Spritzenfülle chronisch: 3 mal täglich 3 Spritzenfülle Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: MAC240724</p>
---	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift