

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapothecken.de www.sonnenapothecken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.07.2024	Männer-Fit	5 x 30 ml	30072024-01	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	30 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	15 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	15 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	15 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D2	10 ml			
Euspongia off. spag.	10 ml			
Damiana D4 hom.	10 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: klar		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: charakteristisch		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Sprühflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 30.07.2024	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

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	klar
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Agnus castus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 15 ml, Yohimbe spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 15 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 10 ml, Euspongia off. spag. : 10 ml, Damiana D4 hom. : 10 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
	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

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



Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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
Agnus castus spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Yohimbe spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Crataegus spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Arnica montana spag. Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Damiana D4 hom.

Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.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;"> bewährt bei Männer-Fit Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Agnus castus spag. Zimpel D2 4 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Citrullus spag. Zimpel D2 3 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml Arica montana spag. Zimpel D2 2 ml Espornaja off. spag. 2 ml Damiana D4 hom. 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je - 3 Sprühschritte Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig </td> </tr> </table>	bewährt bei Männer-Fit Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Agnus castus spag. Zimpel D2 4 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Citrullus spag. Zimpel D2 3 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml Arica montana spag. Zimpel D2 2 ml Espornaja off. spag. 2 ml Damiana D4 hom. 2 ml	Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je - 3 Sprühschritte Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig
bewährt bei Männer-Fit Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027	Zusammensetzung: Agnus castus spag. Zimpel D2 4 ml Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Citrullus spag. Zimpel D2 3 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml Arica montana spag. Zimpel D2 2 ml Espornaja off. spag. 2 ml Damiana D4 hom. 2 ml				
Sonnen-Apotheke Rudolstadt Neue Schulstraße 59a 07407 Rudolstadt 03672315696 info- rudolstadt@sonnenapotheeken.de www.sonnenapotheeken.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je - 3 Sprühschritte Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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