

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
20.08.2024	Stifter Schmerzfrei gel	10 x 50 ml	SCHM200824	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-14.2-42		
Arnica montana spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-08.2-19		
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-13.2-28		
Propolis spag. Zimpel D3	10 ml	ZE-55.3-47		
Bryonia spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-12.2-20		
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-57.4-25		
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	10 ml	G-393319		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-36.4-28		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	10 ml			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	10 ml			
Gelgrundlage	400 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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:



## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 10 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 10 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 10 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 : 10 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 10 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 10 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 10 ml, Gelgrundlage : 400 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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 reproduktionstoxische 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 Betäubungsmittelgesetz?

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, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	
Gelgrundlage	

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlingern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>						
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Stifter Schmerzfreigel</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  19.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Cardiospermum spag. Zimpel D2 1 ml  Arrica montana spag. Zimpel D2 1 ml  Cannabis sativa ex sem. spag. Zimpel D2 1 ml  Propolis spag. Zimpel D3 1 ml  Bryonia spag. Zimpel D2 1 ml  Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 1 ml  Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücker 1 ml  Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 1 ml  Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml  Nr. 7 Magnesium phosphate spag. Glück. 1 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; font-size: 8px;">   Stifts-Apotheke Stiftstr. 72 Kirchlingern 05223/761818 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: 8px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  mehrmals tgl. auf die betreffende Stelle auftragen  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Stifter Schmerzfreigel</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 19.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cardiospermum spag. Zimpel D2 1 ml Arrica montana spag. Zimpel D2 1 ml Cannabis sativa ex sem. spag. Zimpel D2 1 ml Propolis spag. Zimpel D3 1 ml Bryonia spag. Zimpel D2 1 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 1 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücker 1 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 1 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml Nr. 7 Magnesium phosphate spag. Glück. 1 ml	 Stifts-Apotheke Stiftstr. 72 Kirchlingern 05223/761818		<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> mehrmals tgl. auf die betreffende Stelle auftragen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
<b>Stifter Schmerzfreigel</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 19.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cardiospermum spag. Zimpel D2 1 ml Arrica montana spag. Zimpel D2 1 ml Cannabis sativa ex sem. spag. Zimpel D2 1 ml Propolis spag. Zimpel D3 1 ml Bryonia spag. Zimpel D2 1 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 1 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücker 1 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 1 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 1 ml Nr. 7 Magnesium phosphate spag. Glück. 1 ml						
 Stifts-Apotheke Stiftstr. 72 Kirchlingern 05223/761818							
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> mehrmals tgl. auf die betreffende Stelle auftragen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig							
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.							

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