

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| 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 |
| 21.08.2024 | Fit und Schlank | 10 x 30 ml | 21082024AT5 |

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe

| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
|---|---------------|-------------------|--------------|---------------|
| Granatum spag. Zimpel D2 | 60 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 60 ml | | | |
| Solidago virg. spag. | 30 ml | | | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | 30 ml | | | |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml | | | |
| Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 | 20 ml | | | |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 20 ml | | | |
| Mandragora spag. Zimpel D2 | 20 ml | | | |
| Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. | 20 ml | | | |
| Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. | 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: 30ml Sprühflasche | Aufbewahrung: kühl und trocken |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: Annette Thomas 21.08.2024 | Datum: 21.08.2024 |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.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 | entspricht |
| Geruch | olfaktorisch | entspricht |
| Homogenität | visuell | entspricht |
| Schwebeteilchen | visuell | entspricht |
| Geschmack | gustatorisch | entspricht |

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

| |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben: |
| Datum: |
| |
| 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Granatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Solidago virg. spag. : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 20 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 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) |

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| 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 |

| |
|---|
| 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 |
| Granatum spag. Zimpel D2 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Solidago virg. spag. |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 |
| Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 |
| Mandragora spag. Zimpel D2 |
| Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. |
| Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| 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 | <p>Zusammensetzung: Citrardum spag. Zimpel D2 6 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml Solidago viq. spag. 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 2 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksall 2 ml Imperatoria scroful. spag. Zimpel D2 2 ml Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück 2 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück 2 ml</p> <p>Fit und Schlank Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 20.08.2025</p> <p>Apotheke in Heringen Strasse der Einheit 46 99765 Heringen 036333/77171 info@apotheke-in-heringen.de</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich in 3 Runden ins Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig.</p> |
| Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten. | |

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