

	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.09.2024	Schlaflosigkeit, beruhigend und entspannend Ner 17-0	7 x 30 ml	300924MOSpa1	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	42 ml	ZE-54.2-50-070623MOSpa		
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	42 ml	ZE-39.2-05-080520MOSpa		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	42 ml	ZE-41.2-30-171221MOSpa		
Avena sativa spag. Zimpel D2	42 ml	ZE-09.2-06-040321MOSpa		
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	42 ml	0160420		

**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: Sprayflasche	Aufbewahrung: nicht über 25°C
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 30.09.24	Datum: 30.09.243
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</p>	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: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	42 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	42 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	42 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	42 ml
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	42 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
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

1

### Applikationsart und Darreichungsform

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

1

### Inhärente Risiken des Wirkstoffs

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

1

### Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
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

1

### Abgabe

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

### Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)



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

↓ 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

**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

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

 <p>MARIEN MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	

 <p><b>MARIEN</b> MIT DEM PRAKTISCHEN AUTOSCHALTER Ringstraße 15, 92339 Beilngries Tel. 08461/308 sillner-apotheken.de</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>	<p><b>Schlaflosigkeit, beruhigend und entspannend Ner 17-0</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.09.2027</p>   <p><b>Zusammensetzung:</b> Rhois methyricum spag. Zimpel D2 6 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 6 ml Avena sativa spag. Zimpel D2 6 ml Passiflora incarnata spag. Zimpel D1 6 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich in 3 Sprühschüßel Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Einheits- 22% Vkl Alkohol. Apothekenpflichtig. Charge: 300924M05pa1</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 30.09.2024  Unterschrift