

 <p>ALTE & NEUE APOTHEKE HOF</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
09.04.2024	Immunboost	10 x 30 ml	20240911		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung		Soll- Einwaage	Chargen-/Prüf- Nr.	Ist- Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2		50 ml		50 ml	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2		50 ml		50 ml	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2		50 ml		50 ml	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2		50 ml		50 ml	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2		50 ml		50 ml	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2		50 ml		50 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:		
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: Sprühflasche	Aufbewahrung: 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)

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	50 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	50 ml
Tropeolum majus spag. Zimpel D2	50 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	50 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	50 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	50 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

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)

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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung


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

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

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)**



 <p>ALTE & NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

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


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

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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	

 <p>ALTE & NEUE HOF APOTHEKE</p> <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	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
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett		
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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;"> <p>bewährt bei Immunboost Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027</p>  <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p> </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <p>Zusammensetzung: Fiber methyloscum spag. Zimpel D2 5 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 5 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 5 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 3 Mundl Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Beistand holen. Bei Kinder unzulänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 11.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240911</p> </td> </tr> </table>	<p>bewährt bei Immunboost Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027</p>  <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	<p>Zusammensetzung: Fiber methyloscum spag. Zimpel D2 5 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 5 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 5 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 3 Mundl Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Beistand holen. Bei Kinder unzulänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 11.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240911</p>
<p>bewährt bei Immunboost Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027</p>  <p>Josef Blickenberger Bad Tölz Marktstraße 35, im Moraltpark 1d 08041/78200/2220 info@nha-toelz.de</p>	<p>Zusammensetzung: Fiber methyloscum spag. Zimpel D2 5 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 5 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. 5 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 3 Mundl Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Beistand holen. Bei Kinder unzulänglich. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 11.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240911</p>		
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>			

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