

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 14.05.2024 | Migräne | 10 x 30 ml | 24051407 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 50 ml | | | |
| Petasites spag. Zimpel D2 | 50 ml | | | |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2 | 50 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 50 ml | | | |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 50 ml | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 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: Trocken, bei Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | |

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

| | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/ | 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 | |
| Geruch | olfaktorisch | |
| Homogenität | visuell | |
| Schwebeteilchen | visuell | |
| Geschmack | gustatorisch | |

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

| |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben: |
| Datum: |
| |
| Unterschrift des Apothekers: |
| |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 50 ml |
| Petasites spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 50 ml |
| Cannabis sativa e sem. 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 |

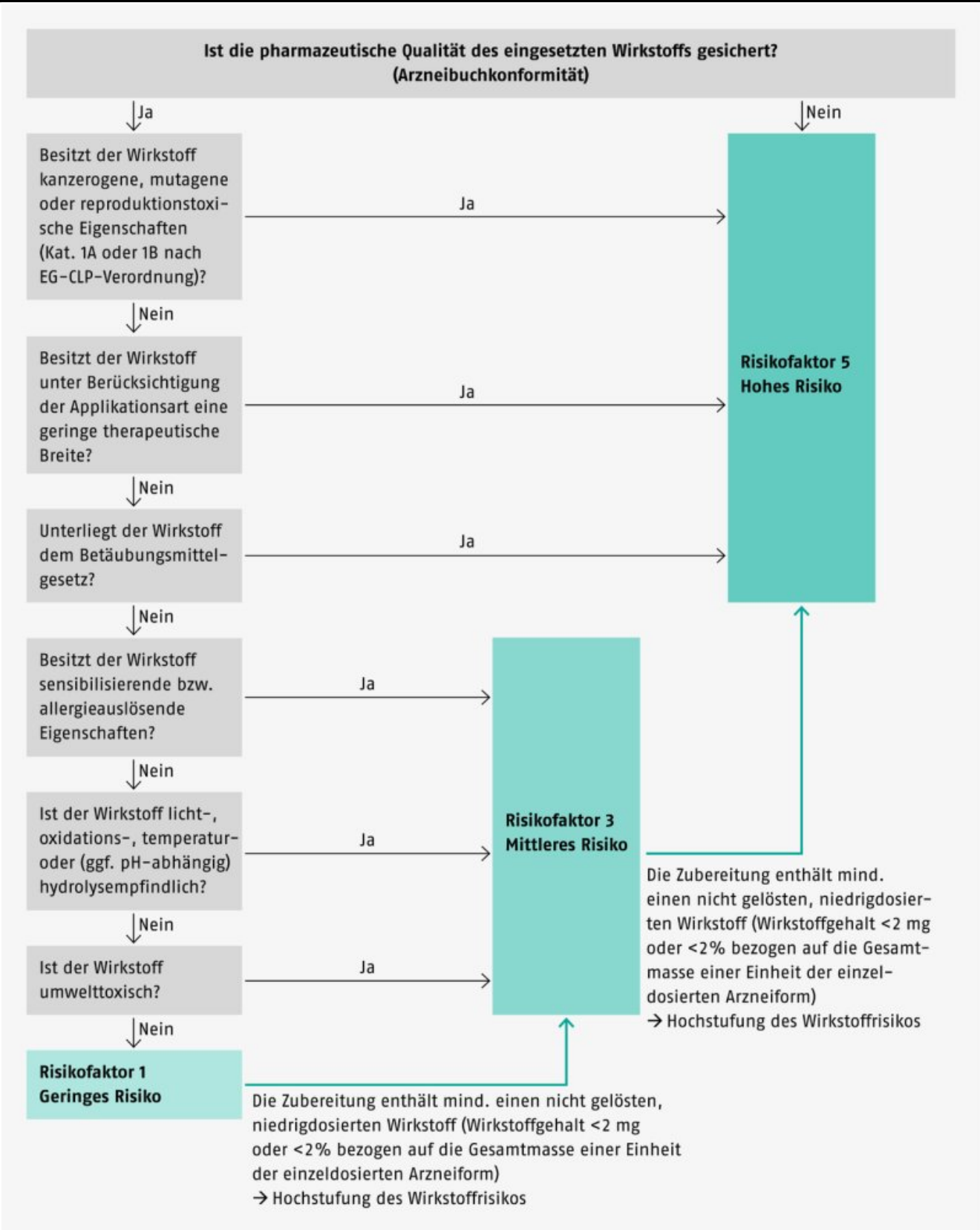
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, 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) |

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss- apotheke/ | 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 |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 |
| Petasites spag. Zimpel D2 |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ | 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

| | |
|--|---|
| 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 | Beispieletikett <div style="text-align: right;"> Zusammensetzung: <small>Gelsemium semiperegrina spag. Zimpel D 5 ml Petasites spag. Zimpel D2 5 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 5 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 5 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 5 ml Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 5 ml</small> </div> Migräne Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 24.09.2025 Schloss-Apotheke Schlossplatz 1 86444 Affing 08207/959960 info@schlossapo24.com www.dr-hannes-proeller.de/schloss-apotheke/ |
|--|---|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

| |
|--------------|
| Datum: |
| Unterschrift |