

St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.08.2024	Allergie lindernd	10 x 30 ml	070824MNSpa1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml	160424GTSp2		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	60 ml	160424GTSp3		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml	160424GTSp4		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml	160424GTSpa5		
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml	271123KKSpa7		
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml	280823MZP1		
Petasites spag. Zimpel D2	20 ml	110624GTSp2		
Histaminum dihydrochloricum hom.	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:		
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:

St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	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:

St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 60 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 30 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 20 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 20 ml, Histaminum dihydrochloricum hom. : 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)	

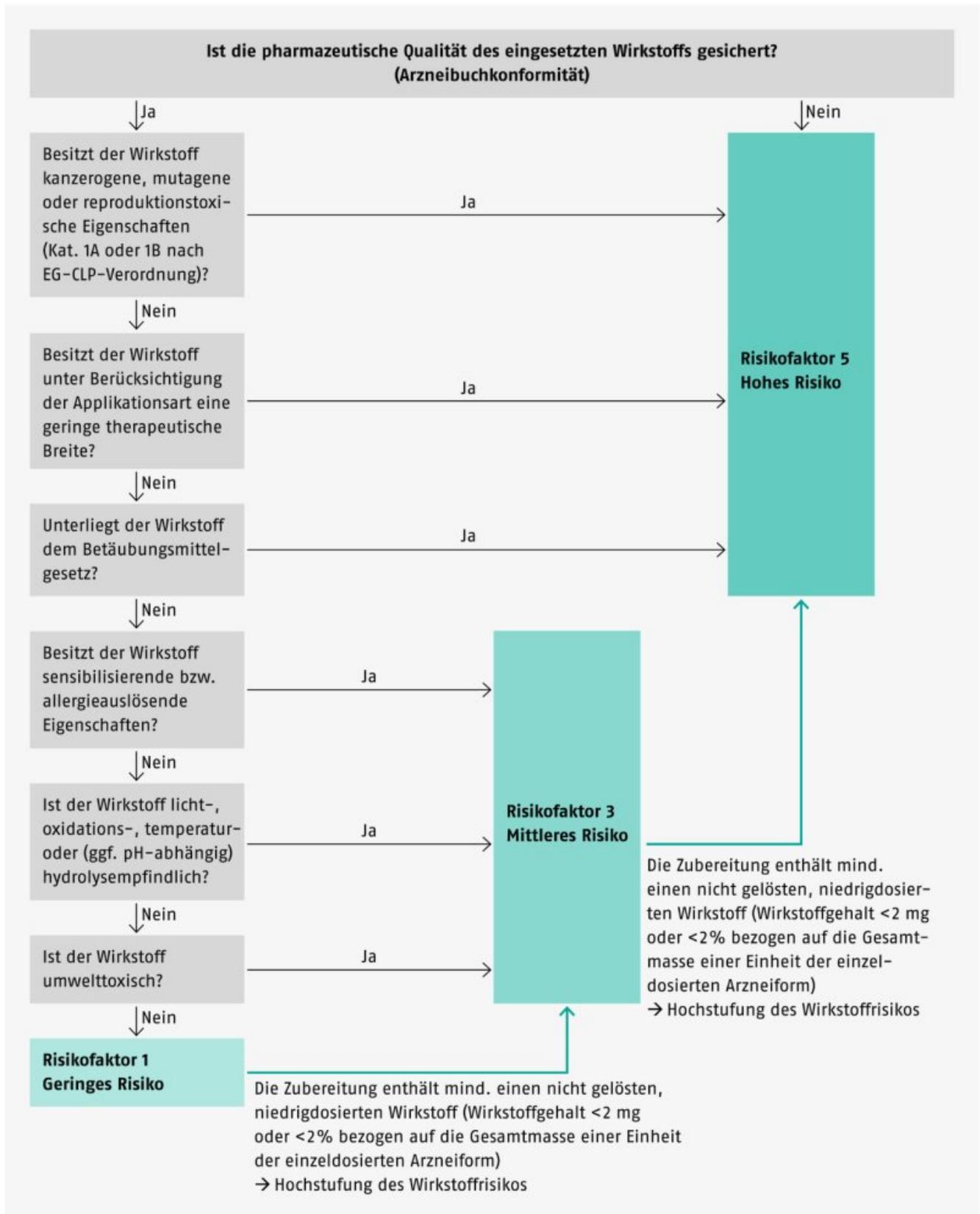
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, 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)

St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.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 Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	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	
Propolis spag. Zimpel D3	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Petasites spag. Zimpel D2	
Histaminum dihydrochloricum hom.	

St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Allergie lindernd Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Asula racemosa spag. Zimpel D2 6 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml Citrus limonius spag. Zimpel D2 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Allium cepa spag. Zimpel D2 2 ml Petasites spag. Zimpel D2 2 ml Histaminum dihydrochloricum hom. 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 8 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 0708244N02P1 </td> </tr> </table>	Allergie lindernd Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.08.2027	Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Asula racemosa spag. Zimpel D2 6 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml Citrus limonius spag. Zimpel D2 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Allium cepa spag. Zimpel D2 2 ml Petasites spag. Zimpel D2 2 ml Histaminum dihydrochloricum hom. 2 ml	St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 8 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 0708244N02P1
Allergie lindernd Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 04.08.2027	Zusammensetzung: Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Asula racemosa spag. Zimpel D2 6 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml Citrus limonius spag. Zimpel D2 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Allium cepa spag. Zimpel D2 2 ml Petasites spag. Zimpel D2 2 ml Histaminum dihydrochloricum hom. 2 ml				
St.Lorenz-Apotheke St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 8 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 0708244N02P1				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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