

<b>City Apotheke Schwandorf</b> Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
13.08.2024	H-1	1 x 50 ml			
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	4 ml				
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4 ml				
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml				
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	7 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml				
Granatum spag. Zimpel D2	3 ml				
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml				
Rosmarinus off. spag.	3 ml				
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml				
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml				
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml				
Avena sativa spag. Zimpel D2	3 ml				
Cimicifuga racemosa spag.	3 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

<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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei 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:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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:

<b>City Apotheke Schwandorf</b> Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 7 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. : 3 ml, Rosmarinus off. spag. : 3 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 3 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cimicifuga racemosa spag. : 3 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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)	

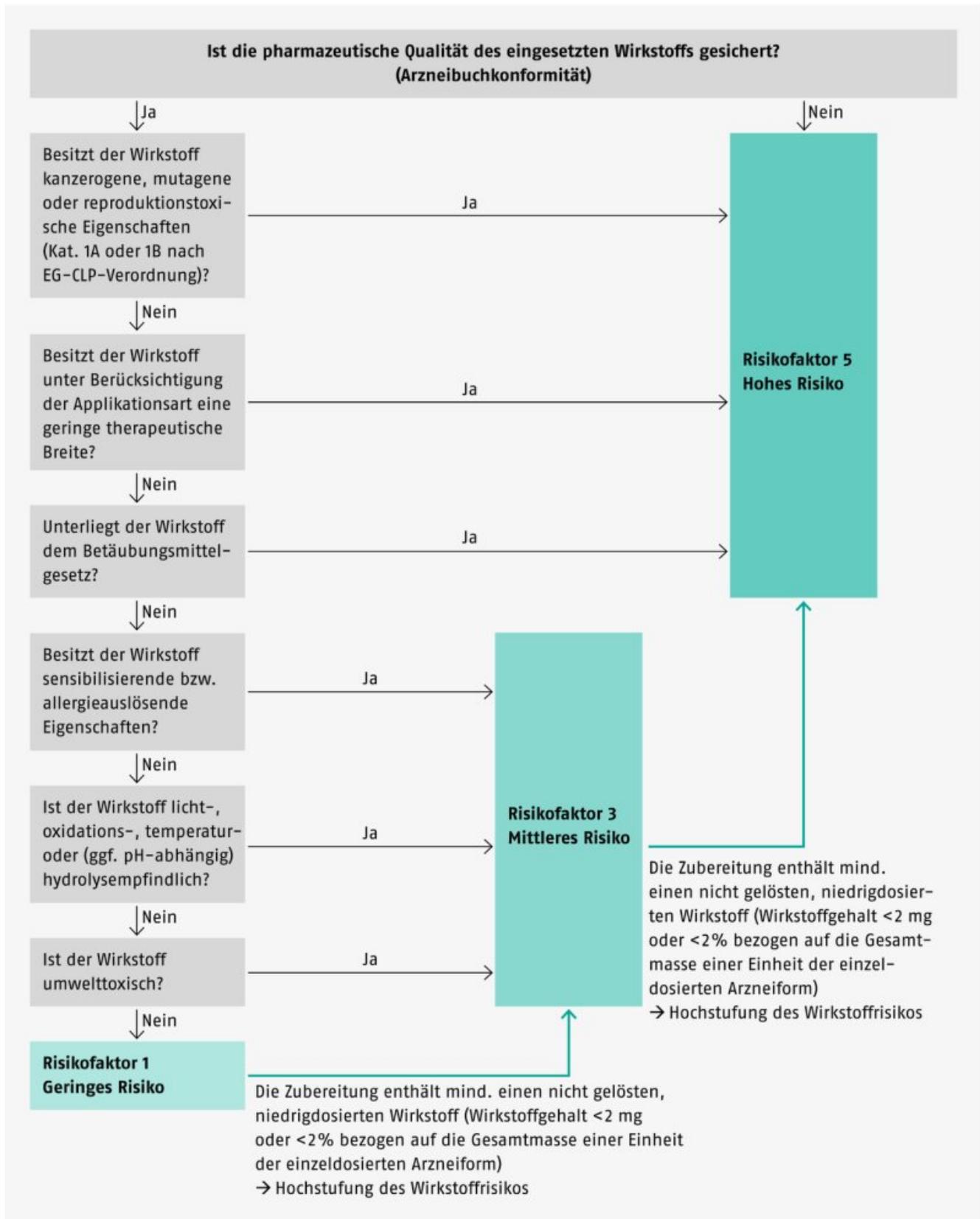
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>City Apotheke Schwandorf</b> Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>City Apotheke Schwandorf</b> Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<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>	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Rosmarinus off. spag.	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Cimicifuga racemosa spag.	

<b>City Apotheke Schwandorf</b> Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<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>H-1</b>          Her Tanja Schnorrer          Inhalt: 50 ml          Verwendbar bis:          12.08.2027</p> <p><b>City Apotheke Schwandorf</b>          Meiserstr. 1          92421 Schwandorf          09431 5106801          info@city-apotheke-sad.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>          Nr. 9 Kalium phosph. spagy. Glöckl. - 4 ml - Nr. 8          Natrium chloratum spagy. Glöckl. - 4 ml - Nr. 09          Natrium phosphoricum spagy. Glöckling D6 - 4 ml -          Nr. 11 Silicea spagy. Glöckling D6 - 7 ml -          Equilium arvense spagy. Zimpel D2 - 4 ml -          Granatum spagy. Zimpel D2 - 3 ml - Juniperus          communis s. fructus sicc. Glöckling Linc. - 3 ml -          Rosmarinus off. spagy. - 3 ml - Hypericum          perforatum spagy. Zimpel D2 - 3 ml - Imperatoria          ostruth. spagy. Zimpel D2 - 3 ml - Piper</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          1 x einrühren in 3 Spritzenfüllung          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.	

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