

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
13.08.2024	Auge-Entz.-N-12-5	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	4 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	4 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	4 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml			
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	2 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	2 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	2 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	2 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:

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:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3 : 4 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 4 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 2 ml, Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 2 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücklich D6 : 2 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücklich D6 : 2 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 2 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 2 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 2 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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
	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)

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



City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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 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	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	

City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.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 	<p>Auge-Entz.-N-12-5 für Kataris Generitazi</p> <p>Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027</p> <p>Zusammensetzung: Belladonna spag. ZimpeI D3 4 ml Euphrasia officinalis spag. ZimpeI D2 4 ml Imperatoria spag. ZimpeI D2 2 ml Cardiospermum spag. ZimpeI D2 4 ml Propolis spag. ZimpeI D3 2 ml Acidum arsenicosum spag. Glöckskalig D1. 2 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glöckskalig 2 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckskalig 2 ml Aralia racemosa spag. ZimpeI D2 2 ml Citrus aurantium spag. ZimpeI D2 2 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 5 Tropfen ins Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% Vv. Alkohol, Apothekenpflichtig.</p> <p>City Apotheke Schwandorf Meiserstr. 1 92421 Schwandorf 09431 5106801 info@city-apotheke-sad.de</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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