

	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
19.08.2024	Anti-Stress - Ganz-Entspannt 17322 2024-08-19-14-24	5 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	15 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	30 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	15 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 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:

	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: _____

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	30 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	15 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	30 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	15 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 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	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
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)

Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)



	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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	

	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;"> Anti-Stress - Ganz-Entspannt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 18.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Fiber medicum spagy. Zimpel D2 6 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 6 ml Anaplica archangelica spagy. Zimpel D2 3 ml Avena sativa spagy. Zimpel D2 6 ml Bifida alba spagy. Zimpel D2 3 ml Nux vomica spagy. Zimpel D4 6 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center; padding: 10px 0;">  </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 bis 6 x täglich 3 Sprühstöße, im Abstand alle 5 Min. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabnehmendes Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 19.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Anti-Stress - Ganz-Entspannt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 18.08.2025	Zusammensetzung: Fiber medicum spagy. Zimpel D2 6 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 6 ml Anaplica archangelica spagy. Zimpel D2 3 ml Avena sativa spagy. Zimpel D2 6 ml Bifida alba spagy. Zimpel D2 3 ml Nux vomica spagy. Zimpel D4 6 ml			Dosierung und Art der Anwendung 3 bis 6 x täglich 3 Sprühstöße, im Abstand alle 5 Min. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabnehmendes Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 19.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Anti-Stress - Ganz-Entspannt Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 18.08.2025	Zusammensetzung: Fiber medicum spagy. Zimpel D2 6 ml Melissa officinalis spagy. Zimpel D2 6 ml Anaplica archangelica spagy. Zimpel D2 3 ml Avena sativa spagy. Zimpel D2 6 ml Bifida alba spagy. Zimpel D2 3 ml Nux vomica spagy. Zimpel D4 6 ml						
							
Dosierung und Art der Anwendung 3 bis 6 x täglich 3 Sprühstöße, im Abstand alle 5 Min. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabnehmendes Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 19.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig							
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.							

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