

| | | |
|---|----------------------|---------------------------------|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--|-----------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 21.08.2024 | Gelenkschmerzen | 6 x 30 ml | 02240821 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 36 ml | | | |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 36 ml | | | |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 36 ml | | | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | 36 ml | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 36 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: |

| | | |
|---|----------------------|--------------------------------|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.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:

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 36 ml |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 36 ml |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 36 ml |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | 36 ml |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 36 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 |

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

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 |

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore

- Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 - mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
 - hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|---|----------------------|--|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.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 | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Gelenkschmerzen

Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis: 20.08.2026

Zusammensetzung:
Cardiospermum spag. Zimpel D2 6 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml
Arnica montana spag. Zimpel D2 6 ml
Bryonia spag. Zimpel D2 6 ml
Cannabis sativa 6 sem. spag. Zimpel D2 6 ml

Vitalis-Apotheke
Vohenstraußer Str. 17
92637 Weiden
0961/4018062
vitalis-apotheke@gmx.de

Dosierung und Art der Anwendung
3 x 4 Spritzen in 3 Sprünge ins Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 01.08.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: 02240821

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift