

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
23.08.2024	Spagyrogast bei Magen- & Darmbeschwerden	5 x 30 ml	230824/2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-06.2-22		
Mandragora spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-47.2-28		
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	15 ml	ZE-16.2-12		
Carduus marianus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-14.2-40		
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-48.2-14		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-42.2-09		
Okoubaka spag. Zimpel D4	10 ml	ZE-50.4-30		
Carum carvi spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-70.2-11		
Iberis amara ionis Essenz	20 ml	L17138i		
Gentiana lutea ionis Essenz	20 ml	2303018.02		
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-19.2-14		

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: typisch		
Geruch: typisch		
Homogenität: gegeben		
Schwebstoffe: frei		
Geschmack: typisch		
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:

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	typisch
Geruch	olfaktorisch	typisch
Homogenität	visuell	gegeben
Schwebeteilchen	visuell	frei
Geschmack	gustatorisch	typisch

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 15 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 10 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 15 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 10 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 10 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 10 ml, Iberis amara ionis Essenz : 20 ml, Gentiana lutea ionis Essenz : 20 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 10 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)	

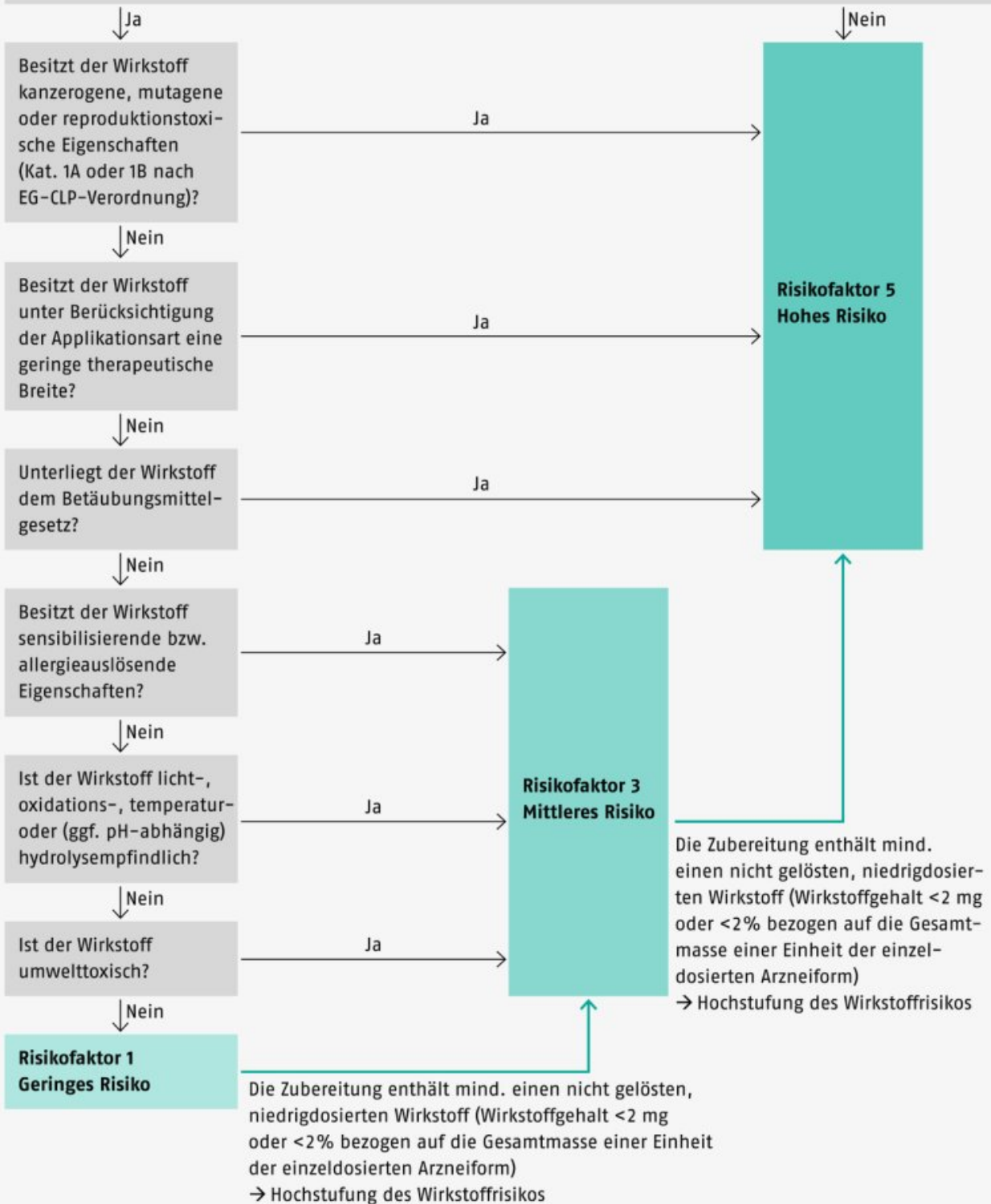
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische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



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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Melissa officinalis spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Okoubaka spag. Zimpel D4

Carum carvi spag. Zimpel D2

Iberis amara ionis Essenz

Gentiana lutea ionis Essenz

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

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

Spagyrogast bei Magen- & Darmbeschwerden

Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 22.08.2027



Zusammensetzung:

Anoplica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml
 Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml
 Chamaemelum nobile spag. Zimpel unt. 3 ml
 Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml
 Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml
 Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 2 ml
 Olibanum spag. Zimpel D4 2 ml
 Carum carvi spag. Zimpel D2 2 ml
 Beilic. amara (ohne Essenz) 4 ml
 Glycerina korea spag. Essenz 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung:
 in klaren Flößen alle 10 min 2 Sprüher
 max. 15x tgl.
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder ungeeignet
 außereuropäischer Monographisches Arzneimitel
 Hergestellt am 23.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apotekenpflichtig
 Charge: 2308242

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift