

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.08.2024	Zellstoffwechsel-Kur Reinigung	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	30 ml			
Solidago virg. spag.	30 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml			
Tartarus depurates spag.	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 30ml, BSZ 09-30G + Sprühaufsatz BSZ 10-30Spr	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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:

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Okoubaka spag. Zimpel D4 : 30 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 30 ml, Solidago virg. spag. : 30 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 30 ml, Tartarus depurates spag. : 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	> 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
	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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess

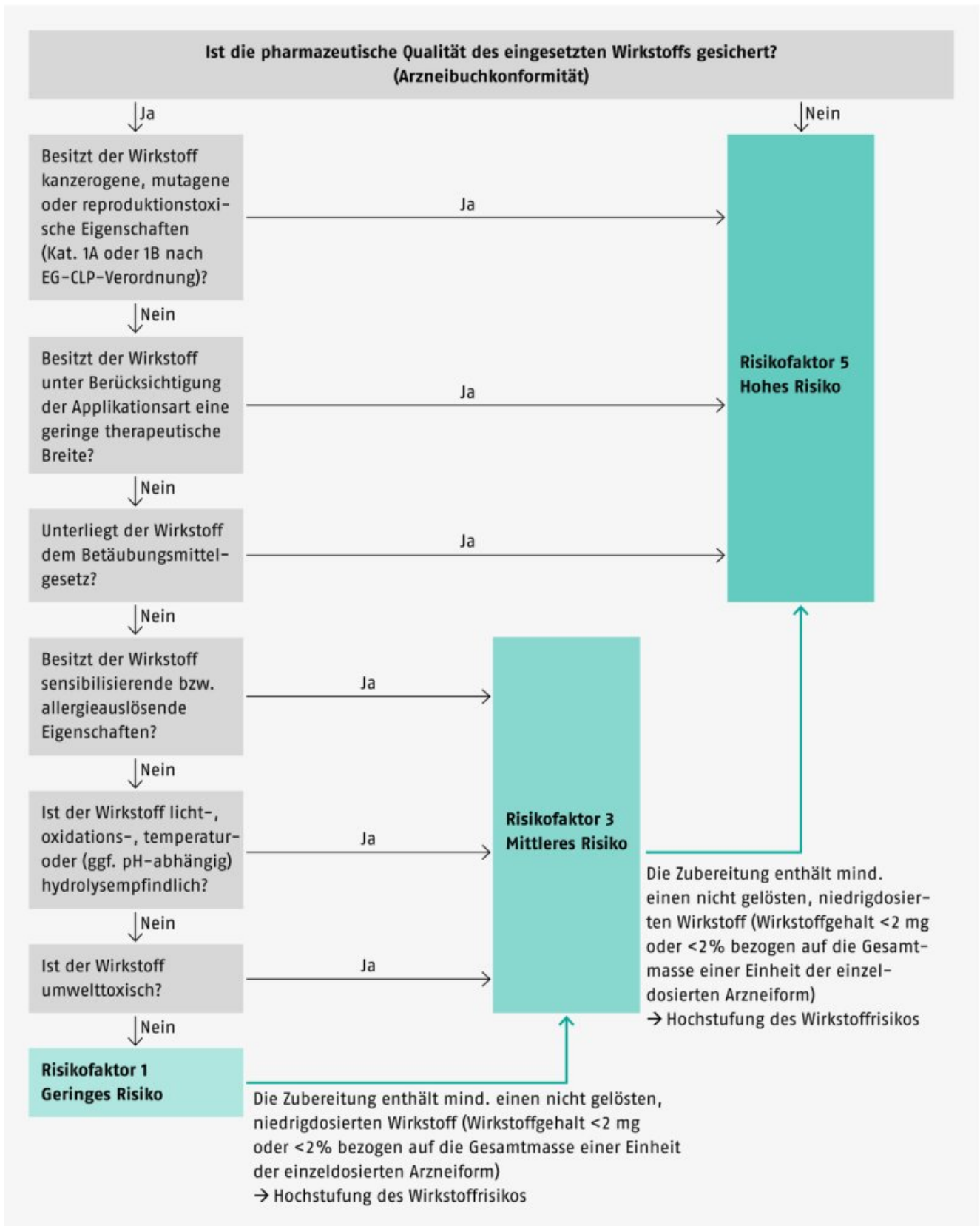
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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

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)

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Tartarus depurates spag.	

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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 	<table border="0"> <tr> <td>Zellstoffwechsel-Kur</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Reinigung</td> <td>Oleubacca spag. ZimpeI D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Betula alba spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Solidago virg. spag.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>28.08.2027</td> <td>Imperatoria radicul. spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tripterygium triflor. spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cistus incanus spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis spag. ZimpeI D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Betula alba spag. Glucksteig D4. D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tartarus stercoratus spag.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Apotheke am Burgerfeld</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pfarrer-Neumair-Str. 3</td> <td>1 x täglich je 20 Spritztropfen Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>83512 Wasserburg</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>08071/8834</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>apothekeamburgerfeld@web.de</td> <td>aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>www.apotheke-am-burgerfeld.de</td> <td>Hergestellt am 29.08.2024</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table>	Zellstoffwechsel-Kur	Zusammensetzung:		Reinigung	Oleubacca spag. ZimpeI D4	3 ml	Inhalt: 30 ml	Betula alba spag. ZimpeI D2	3 ml	Verwendbar bis:	Solidago virg. spag.	3 ml	28.08.2027	Imperatoria radicul. spag. ZimpeI D2	3 ml		Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2	3 ml		Tripterygium triflor. spag. ZimpeI D2	3 ml		Cistus incanus spag. ZimpeI D2	3 ml		Propolis spag. ZimpeI D3	3 ml		Betula alba spag. Glucksteig D4. D3	3 ml		Tartarus stercoratus spag.	3 ml	Apotheke am Burgerfeld	Dosierung und Art der Anwendung		Pfarrer-Neumair-Str. 3	1 x täglich je 20 Spritztropfen Mund		83512 Wasserburg	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		08071/8834	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		apothekeamburgerfeld@web.de	aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel		www.apotheke-am-burgerfeld.de	Hergestellt am 29.08.2024			Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Zellstoffwechsel-Kur	Zusammensetzung:																																																						
Reinigung	Oleubacca spag. ZimpeI D4	3 ml																																																					
Inhalt: 30 ml	Betula alba spag. ZimpeI D2	3 ml																																																					
Verwendbar bis:	Solidago virg. spag.	3 ml																																																					
28.08.2027	Imperatoria radicul. spag. ZimpeI D2	3 ml																																																					
	Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2	3 ml																																																					
	Tripterygium triflor. spag. ZimpeI D2	3 ml																																																					
	Cistus incanus spag. ZimpeI D2	3 ml																																																					
	Propolis spag. ZimpeI D3	3 ml																																																					
	Betula alba spag. Glucksteig D4. D3	3 ml																																																					
	Tartarus stercoratus spag.	3 ml																																																					
Apotheke am Burgerfeld	Dosierung und Art der Anwendung																																																						
Pfarrer-Neumair-Str. 3	1 x täglich je 20 Spritztropfen Mund																																																						
83512 Wasserburg	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																						
08071/8834	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																						
apothekeamburgerfeld@web.de	aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel																																																						
www.apotheke-am-burgerfeld.de	Hergestellt am 29.08.2024																																																						
	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