

Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
29.08.2024	Prostatabeschwerden	2 x 30 ml	29082024-01		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	8 ml				
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.	14 ml				
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	8 ml				
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	6 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	6 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml				
Granatum spag. Zimpel D2	6 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: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: charakteristisch		
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:

Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

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	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 8 ml, Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. : 14 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 8 ml, Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 6 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 6 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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

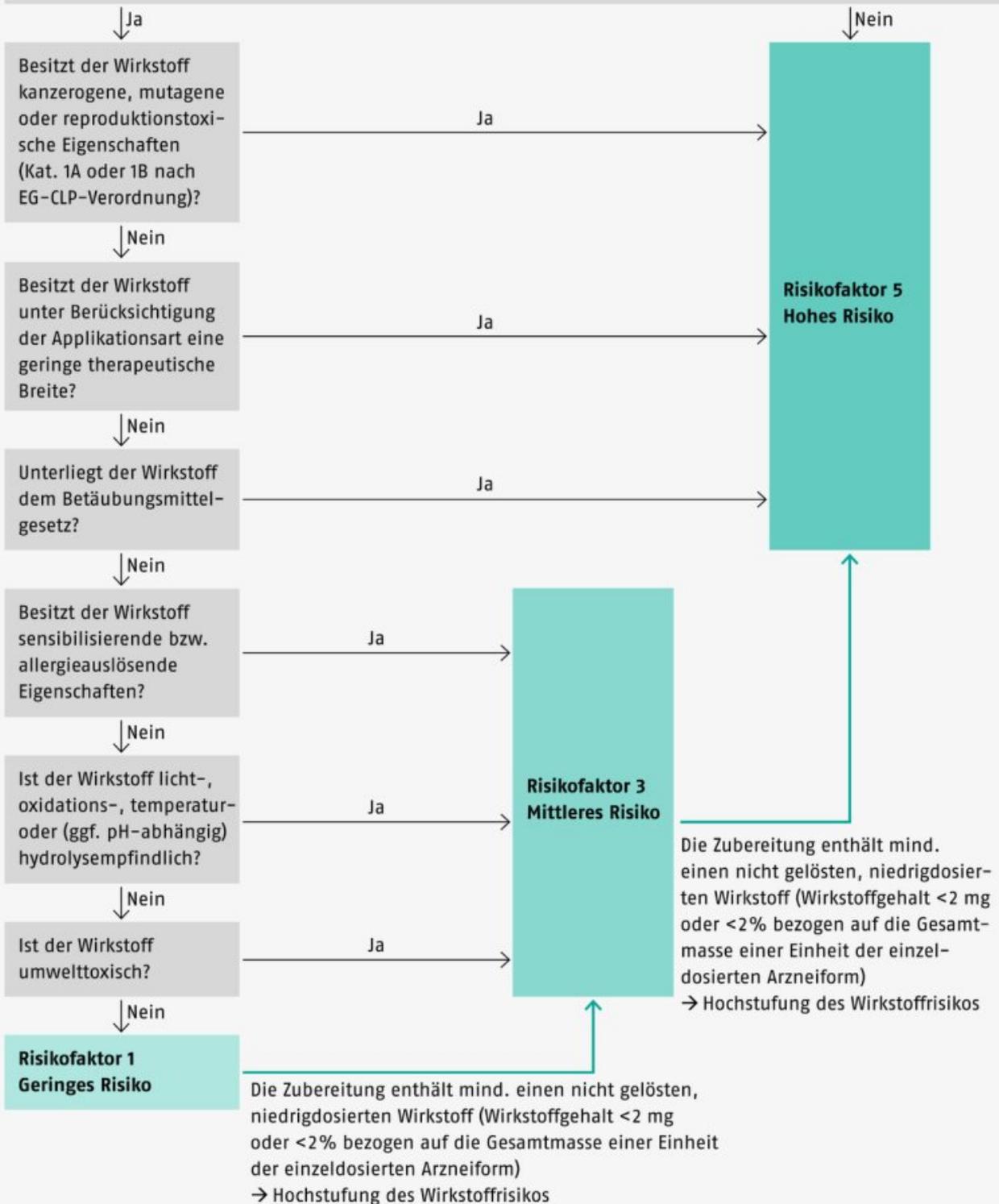
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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)

Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

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



Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.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
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2

Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.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

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 	Beispieletikett bewahrt bei Prostatabeschwerden Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 28.08.2027 Schillerapotheke Schwarzburger Chaussee 76 07407 Rudolstadt 03672 35 02 22 info@schiller-apotheke- rudolstadt.de www.sonnenapotheken.de Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Faecula officinalis e Floribus sac. Glücksee 7 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig 3 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml Granatum spag. Zimpel D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel 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