

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
09.09.2024	Schlafspray	1 x 100 ml			
Name des Verordnenden: Claudia Walzel					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml				
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	11 ml				
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	11 ml				
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	11 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	11 ml				
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	11 ml				
Avena sativa spag. Zimpel D2	11 ml				
Coffea spag. Zimpel D2	11 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	11 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

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

**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:

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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 12 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 11 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 11 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 11 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 11 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 11 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 11 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 11 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 11 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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)	

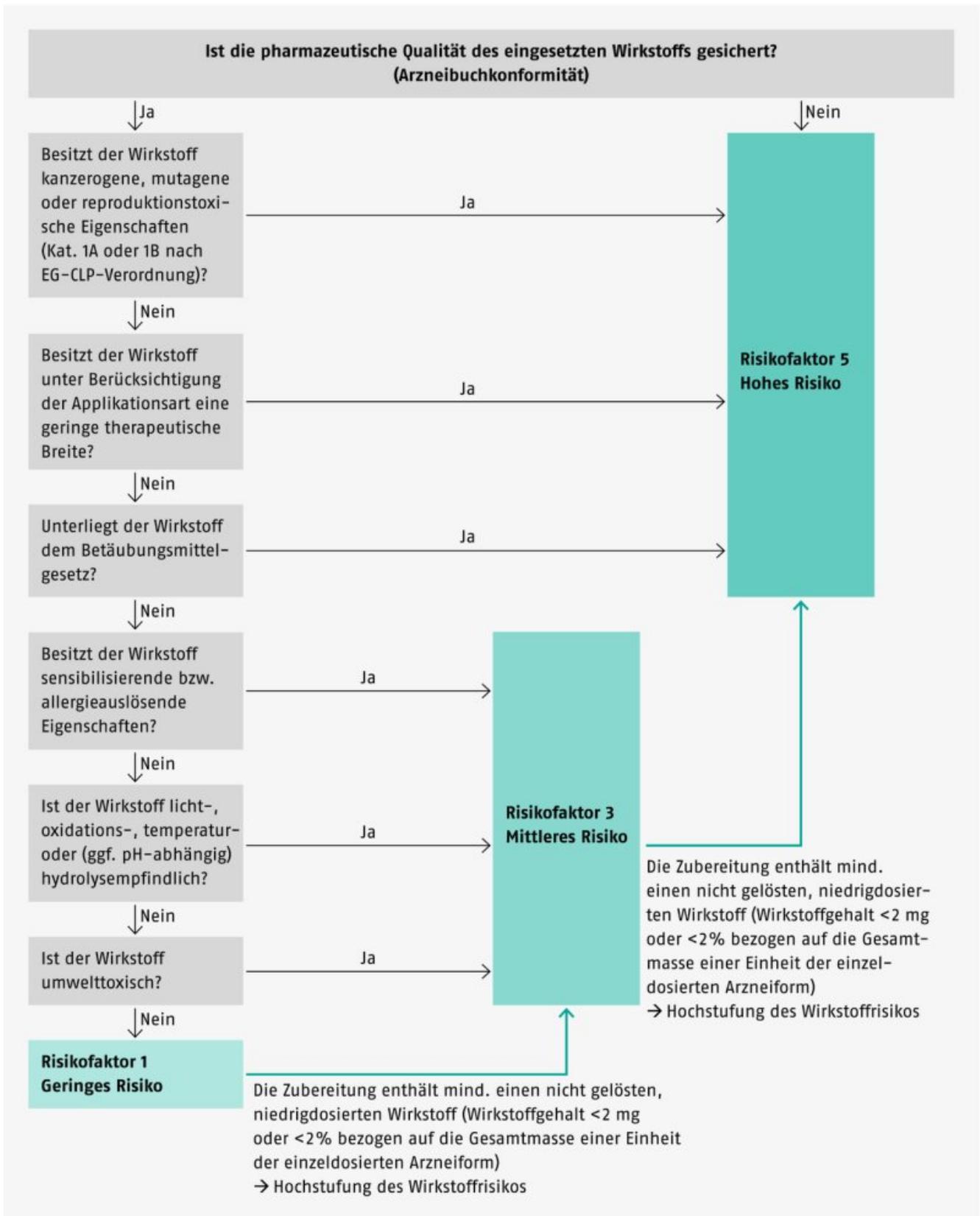
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



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

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Avena sativa spag. Zimpel D2
Coffea spag. Zimpel D2
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

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

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>bewährt bei</b>  <b>Schlafspray</b>            für <i>Clevidia Falt-Wassal</i>  <b>Inhalt: 100 ml</b>  <b>Verwendbar bis:</b>            08.09.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methyolicum spag. Zimpel D2 12 ml            Melissa officinalis spag. Zimpel D2 11 ml            Humulus lupulus spag. Zimpel D2 11 ml            Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. G103 11 ml            Equisetum arvense spag. Zimpel D2 11 ml            Galium tataricum spag. Zimpel D2 11 ml            Avena sativa spag. Zimpel D2 11 ml            Coffea spag. Zimpel D2 11 ml            Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 11 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Apotheke am Burgerfeld</b>            Pfarrer-Neumair-Str. 3            83512 Wasserburg            08071/8834            apothekeamburgerfeld@web.de            www.apotheke-am-burgerfeld.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            außereinander! Monophasisches Arzneimitel            Hergestellt am 09.09.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>bewährt bei</b> <b>Schlafspray</b> für <i>Clevidia Falt-Wassal</i> <b>Inhalt: 100 ml</b> <b>Verwendbar bis:</b> 08.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpel D2 12 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 11 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 11 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. G103 11 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 11 ml Galium tataricum spag. Zimpel D2 11 ml Avena sativa spag. Zimpel D2 11 ml Coffea spag. Zimpel D2 11 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 11 ml	<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereinander! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>bewährt bei</b> <b>Schlafspray</b> für <i>Clevidia Falt-Wassal</i> <b>Inhalt: 100 ml</b> <b>Verwendbar bis:</b> 08.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. Zimpel D2 12 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 11 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 11 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. G103 11 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 11 ml Galium tataricum spag. Zimpel D2 11 ml Avena sativa spag. Zimpel D2 11 ml Coffea spag. Zimpel D2 11 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G1 11 ml				
<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereinander! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 09.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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