

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat | | | | |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 10.09.2024 | Mann 50+ | 5 x 30 ml | S24091006 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Yohimbe spag. Zimpel D2 | 45 ml | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 25 ml | | | |
| Granatum spag. Zimpel D2 | 20 ml | | | |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 20 ml | | | |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml | | | |
| Glycyrrhiza glabra ionis Essenz | 20 ml | | | |

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

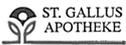
In-Prozesskontrollen

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: 3 Jahre | |

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



Hauptstrasse 53
86853 Langerringen
Tel. 0 82 32/7 39 70

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:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Yohimbe spag. Zimpel D2 | 45 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 25 ml |
| Granatum spag. Zimpel D2 | 20 ml |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 20 ml |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml |
| Glycyrrhiza glabra ionis Essenz | 20 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, Umweltschadstoff, 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 | ☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) |
| | ☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) |
| | ☐ 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

Yohimbe spag. Zimpel D2

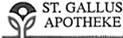
Piper methysticum spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Glycyrrhiza glabra ionis Essenz

| | | |
|---|------------------------------------|--|
|  <p>Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</p> | <p>Herstellung Spagyrik</p> | <p>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</p> |
|---|------------------------------------|--|

| |
|--|
| <p>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</p> |
| <p>Herstellungsschritte:</p> <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 |

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

| | |
|---|--|
| <p>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</p> | <p>Beispieletikett</p> |
| <p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung | <p>Mann 50+ Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.09.2027</p> <p>Zusammensetzung: Yohimbe spag. Zimpel D2 9 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 5 ml Granatum spag. Zimpel D2 4 ml Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 4 ml Nf. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 4 ml Glycyrrhiza glabra ionis Essenz 4 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 2-5 x täglich, je nach 1-2 x stündl. in den Mund spritzen Einnahme: 3 Spritzstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 10.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 524091006</p> <p><small>ST. GALLUS APOTHEKE Hauptstrasse 53 86853 Langerringen Tel. 0 82 32/7 39 70</small></p> |
| <p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p> | |

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