

Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
13.09.2024	Schlafwohl	10 x 50 ml	240913	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	130 ml		130 ml	KaWe
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	90 ml		90 ml	KaWe
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	KaWe
Avena sativa spag. Zimpel D2	80 ml		80 ml	KaWe
Coffea spag. Zimpel D2	80 ml		80 ml	KaWe
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	80 ml		80 ml	KaWe

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: edv		
Geruch: edv		
Homogenität: edv		
Schwebstoffe: edv		
Geschmack: edv		
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: 13.09.24 KaWE	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.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:

13.09.24

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	edv
Geruch	olfaktorisch	edv
Homogenität	visuell	edv
Schwebeteilchen	visuell	edv
Geschmack	gustatorisch	edv

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	130 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	90 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	80 ml
Coffea spag. Zimpel D2	80 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	80 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
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

1

Applikationsart und Darreichungsform

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

1

Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
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

1

Abgabe

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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

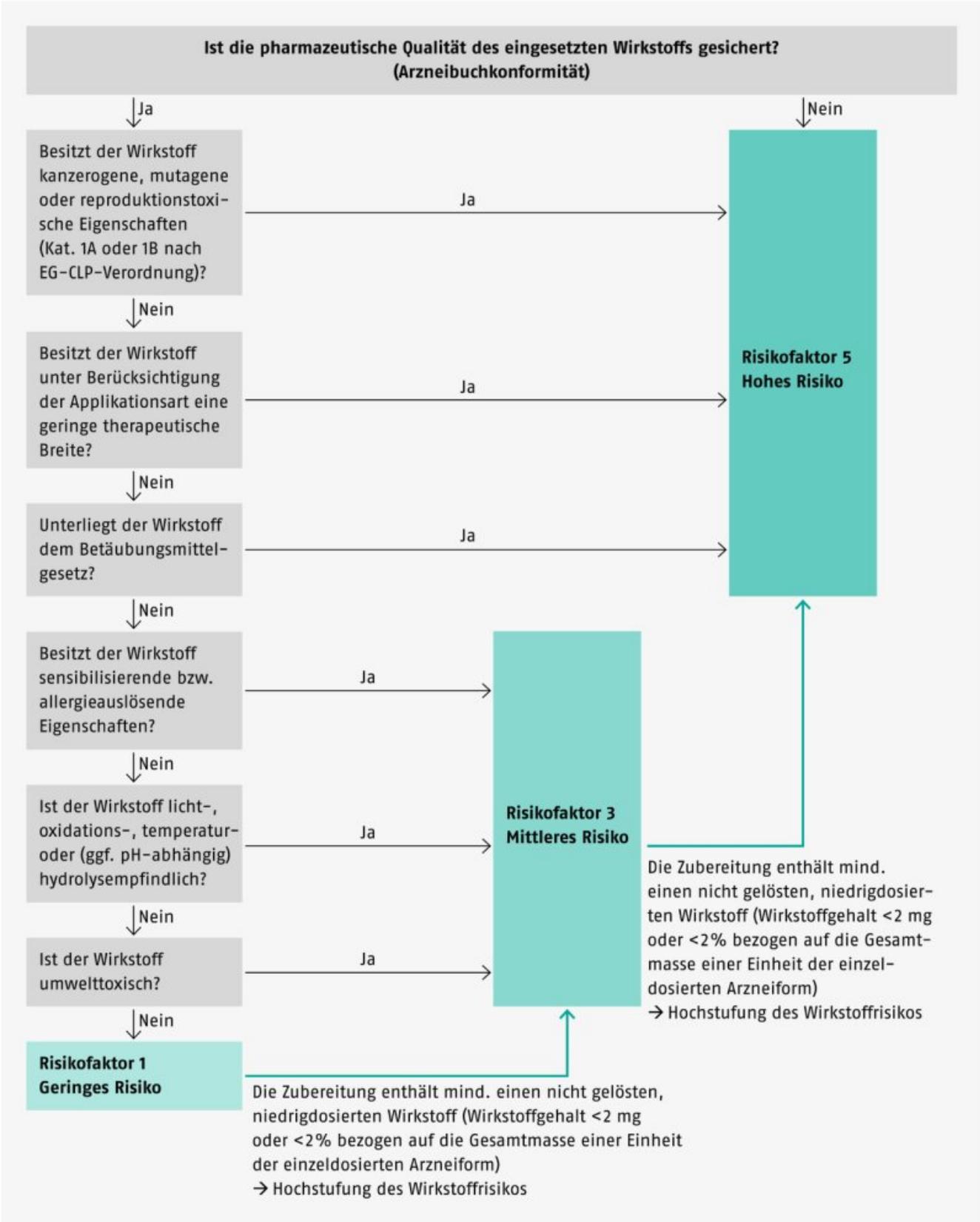
1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch 13.09.24

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch 13.09.24

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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	

Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.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 style="vertical-align: top;"> Schlafwohl Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 12.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methyolicum spag, ZimpeI D2 13 ml Humulus lupulus spag, ZimpeI D2 9 ml Hypericum perforatum spag, ZimpeI D2 4 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 8 ml Coffea spag, ZimpeI D2 8 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 8 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion- Apotheke.de www.stadion-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung bis zu 12x tägl 2 Sprühstöße in den Mund abt. ab 12 J. - chr. 3 x 3 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsdatum 13.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 240913 </td> </tr> </table>	Schlafwohl Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 12.09.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag, ZimpeI D2 13 ml Humulus lupulus spag, ZimpeI D2 9 ml Hypericum perforatum spag, ZimpeI D2 4 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 8 ml Coffea spag, ZimpeI D2 8 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 8 ml	Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion- Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung bis zu 12x tägl 2 Sprühstöße in den Mund abt. ab 12 J. - chr. 3 x 3 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsdatum 13.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 240913
Schlafwohl Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 12.09.2027	Zusammensetzung: Piper methyolicum spag, ZimpeI D2 13 ml Humulus lupulus spag, ZimpeI D2 9 ml Hypericum perforatum spag, ZimpeI D2 4 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 8 ml Coffea spag, ZimpeI D2 8 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 8 ml				
Stadion-Apotheke Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion- Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung bis zu 12x tägl 2 Sprühstöße in den Mund abt. ab 12 J. - chr. 3 x 3 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsdatum 13.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 240913				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 13.09.24 Unterschrift Ift Bianca