

| | | |
|--|-----------------------------|--|
| Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 16.09.2024 | Wutanfälle | 1 x 50 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 10 ml | | | |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. | 10 ml | | | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 10 ml | | | |
| Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. | 10 ml | | | |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 10 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: 1 Jahr | |

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

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.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:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 10 ml |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. | 10 ml |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 10 ml |
| Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. | 10 ml |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 10 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 |
| | 4 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 |
| | 3 | 750 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 |
| | 2 | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 |
| | 1 | < 150 | < 9.000 | < 3.000 |

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, Umwelttoxizität, 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 |

1 x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

Gesamtrisikoscore

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

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

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff
kanzerogene, mutagene
oder reproduktionstoxi-
sche Eigenschaften
(Kat. 1A oder 1B nach
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
unter Berücksichtigung
der Applikationsart eine
geringe therapeutische
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff
dem Betäubungsmittel-
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
sensibilisierende bzw.
allergieauslösende
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,
oxidations-, temperatur-
oder (ggf. pH-abhängig)
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit
der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.
einen nicht gelösten, niedrigdosier-
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamt-
masse einer Einheit der einzel-
dosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.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 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 |
| Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.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;"> Wutanfälle Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 15.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 10 ml Melissa officinalis e foliis sic. Glucksweg 10 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 10 ml Charomilla romana spag. Zimpel Lit. 10 ml Cissampium sempervirens spag. Zimpel D 10 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufnahme: Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 16.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | Wutanfälle Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 15.09.2027 | Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 10 ml Melissa officinalis e foliis sic. Glucksweg 10 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 10 ml Charomilla romana spag. Zimpel Lit. 10 ml Cissampium sempervirens spag. Zimpel D 10 ml | Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.de | Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufnahme: Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 16.09.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| Wutanfälle Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 15.09.2027 | Zusammensetzung: Piper methyolicum spag. Zimpel D2 10 ml Melissa officinalis e foliis sic. Glucksweg 10 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 10 ml Charomilla romana spag. Zimpel Lit. 10 ml Cissampium sempervirens spag. Zimpel D 10 ml | | | | |
| Raphael Apotheke Starnberg Josef- Jägerhuber- Strasse 7 82319 Starnberg 08151 15549 info@raphael-apotheke- starnberg.de www.raphael-apotheke- starnberg.de | Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufnahme: Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 16.09.2024 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 |