

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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	
17.09.2024	Immunsteigerung	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Echinacea spag. Zimpel D2	20 ml		20 ml	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	10 ml		10 ml	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml		10 ml	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	10 ml		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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: farblos		
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: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: Urban	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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	farblos
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	charakteristisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

**Schloss-Apotheke**  
 Schloßstraße 3  
 99310 Arnstadt  
 0800 6647667  
 info@schloss-apotheke-arnstadt.de  
 www.osswaldsche-apotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Echinacea spag. Zimpel D2	20 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	10 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	10 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	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
<b>1</b>	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
<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
	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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

### 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

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

### Gesamtrisikoscore

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

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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>
Echinacea spag. Zimpel D2
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.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>Immunsteigerung</b>            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            16.09.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Echinacea spag. Zimpel D2 20 ml            Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 10 ml            Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 10 ml            Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 10 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Schloss-Apotheke</b>            Schloßstraße 3            99310 Arnstadt            0800 6647667            info@schloss-apotheke-arnstadt.de            www.osswaldsche-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x täglich je 3 Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Immunsteigerung</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Echinacea spag. Zimpel D2 20 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 10 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 10 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 10 ml	<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Immunsteigerung</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Echinacea spag. Zimpel D2 20 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 10 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 10 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 10 ml				
<b>Schloss-Apotheke</b> Schloßstraße 3 99310 Arnstadt 0800 6647667 info@schloss-apotheke-arnstadt.de www.osswaldsche-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel 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