

<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Fit und Schlank 145 2024-07-09-12-03	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Granatum spag. Zimpel D2	70 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	40 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml			
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	30 ml			
Fucus vesiculosus ionis Essenz	30 ml			
Vaccinium myrtillus ionis Essenz	30 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:	entspricht	
Geruch:	entspricht	
Homogenität:	entspricht	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	typisch	
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:

<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	typisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Granatum spag. Zimpel D2	70 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	40 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	30 ml
Fucus vesiculosus ionis Essenz	30 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
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

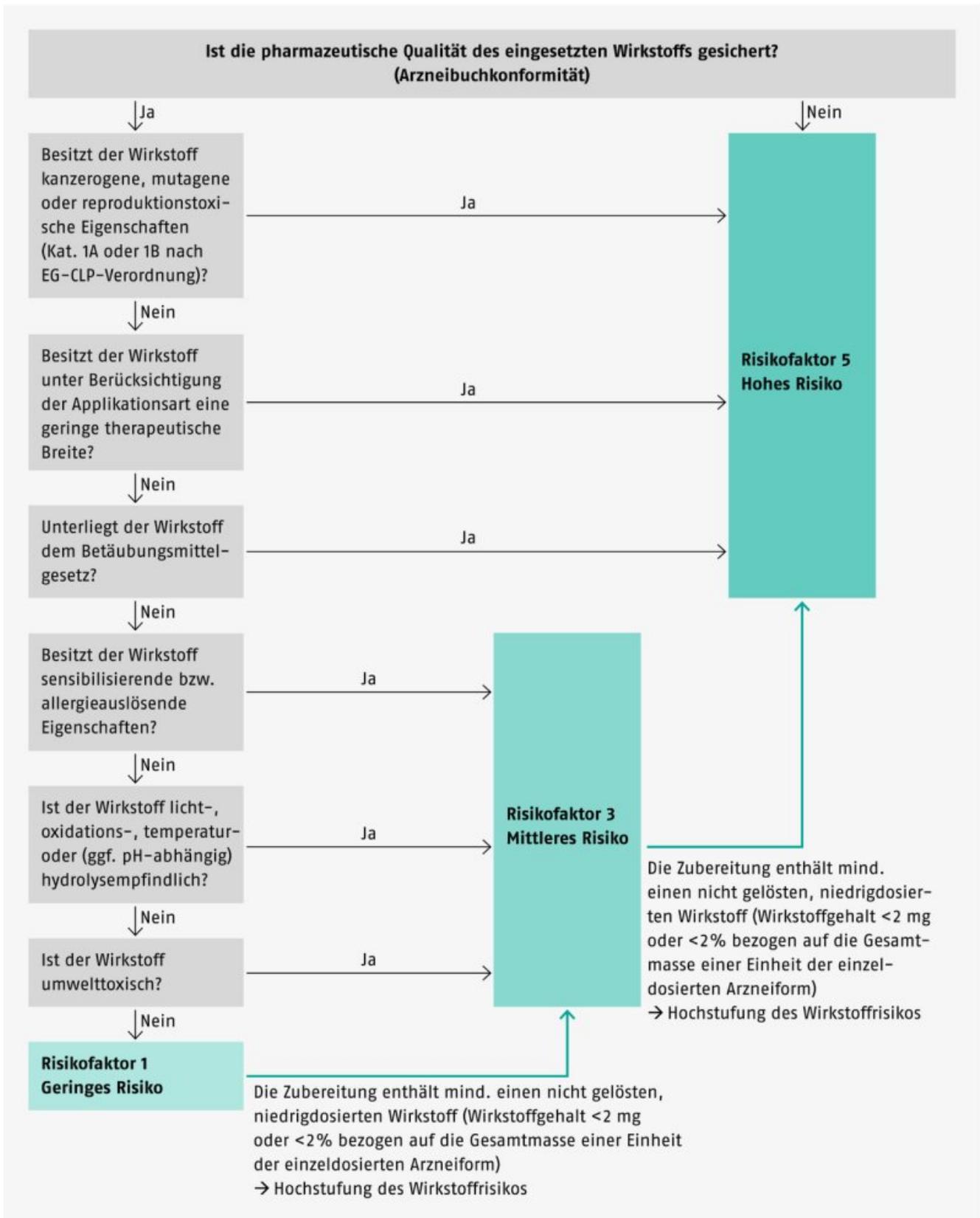
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.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>	
Granatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Fucus vesiculosus ionis Essenz	
Vaccinium myrtillus ionis Essenz	

<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.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>Fit und Schlank</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  08.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Granatum spag. Zimpel D2 7 ml  Riper. medhydicum spag. Zimpel D2 4 ml  Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 4 ml  Nr. 08 Kalium chloratum spag. Glukosealg 3 ml  Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 3 ml  Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml  Fucus vesiculosus lonic. Essenz 3 ml  Vaccinium myrtillus lonic. Essenz 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Concordia-Apotheke</b>  Gabelsbergerstraße 7  09376 Oelsnitz/Erzgebirge  037298 2653  team@concordia-oelsnitz.de  www.concordia-oelsnitz.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Fit und Schlank</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Granatum spag. Zimpel D2 7 ml Riper. medhydicum spag. Zimpel D2 4 ml Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 08 Kalium chloratum spag. Glukosealg 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Fucus vesiculosus lonic. Essenz 3 ml Vaccinium myrtillus lonic. Essenz 3 ml	<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Fit und Schlank</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Granatum spag. Zimpel D2 7 ml Riper. medhydicum spag. Zimpel D2 4 ml Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 08 Kalium chloratum spag. Glukosealg 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Fucus vesiculosus lonic. Essenz 3 ml Vaccinium myrtillus lonic. Essenz 3 ml				
<b>Concordia-Apotheke</b> Gabelsbergerstraße 7 09376 Oelsnitz/Erzgebirge 037298 2653 team@concordia-oelsnitz.de www.concordia-oelsnitz.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches 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