

<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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	
01.08.2024	Augen, trockene	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Frau Rimmelsberger				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	10 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	12 ml			
Ruta spag.	12 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	10 ml			
Calendula spag.	6 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:	
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, BSZ 04-50G, BSZ 05-50Spr	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3	10 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	12 ml
Ruta spag.	12 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	10 ml
Calendula spag.	6 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, Umweltschadstoff, 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

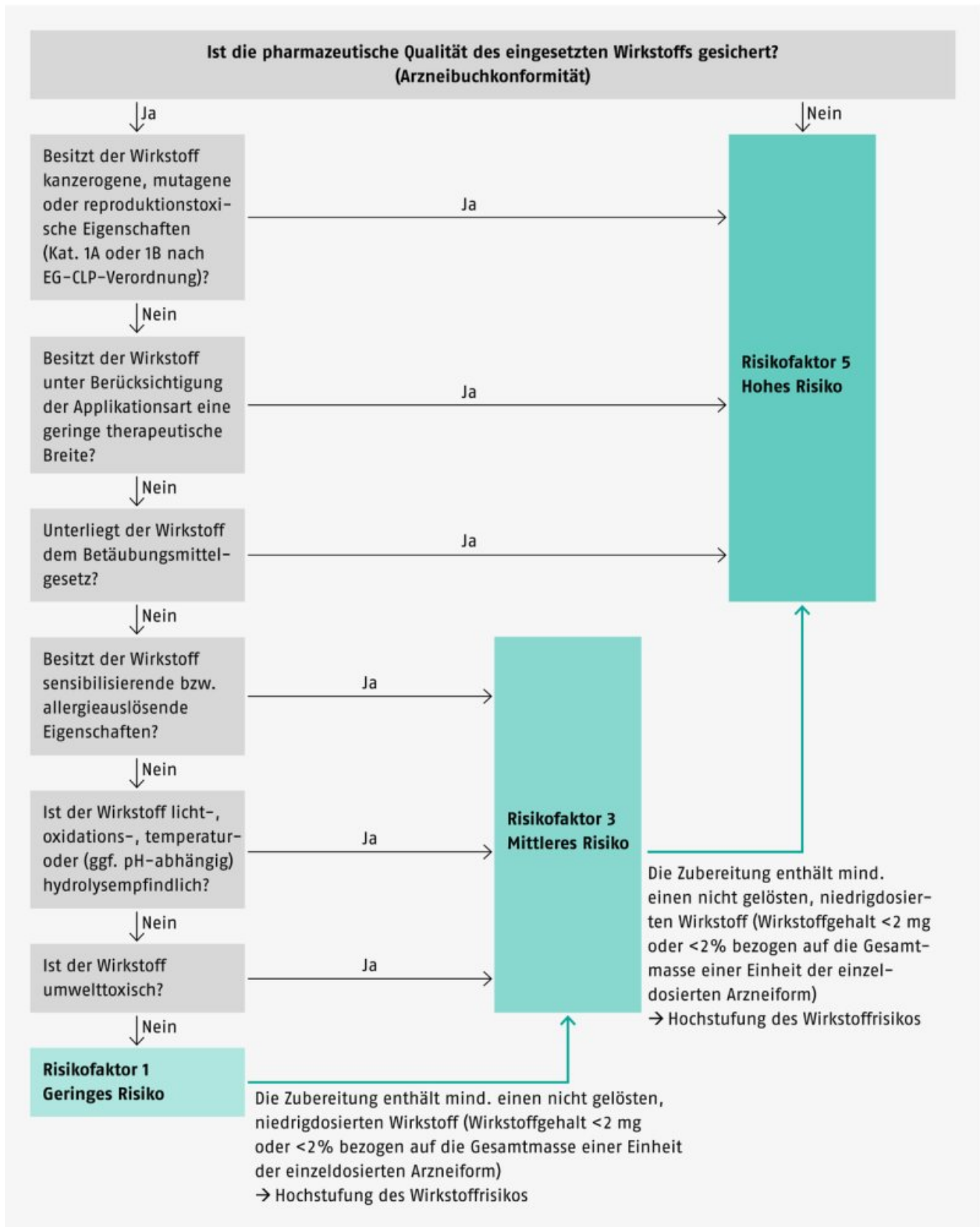
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
	4 Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
	3 Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
	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)

<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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>
Belladonna spag. Zimpel D3
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2
Ruta spag.
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Calendula spag.

<b>Apotheke am Burgerfeld</b> Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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 colspan="2"><small>bewährt bei</small></td> </tr> <tr> <td><b>Augen, trockene</b></td> <td><b>Zusammensetzung:</b></td> </tr> <tr> <td><small>für Katrin Renneberger</small></td> <td>Beladonia spag. Zimpel D3 10 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td>Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 12 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Ruta spag. 12 ml</td> </tr> <tr> <td>31.07.2027</td> <td>Chelidonium majus spag. Zimpel D2 10 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Calendula spag. 6 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> </td> </tr> <tr> <td><b>Apotheke am Burgerfeld</b></td> <td><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td> </tr> <tr> <td><small>Pfarrer-Neumair-Str. 3</small></td> <td>5 x täglich je 2 Mund</td> </tr> <tr> <td><small>83512 Wasserburg</small></td> <td><small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</small></td> </tr> <tr> <td><small>08071/8834</small></td> <td><small>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small></td> </tr> <tr> <td><small>apothekeamburgerfeld@web.de</small></td> <td><small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small></td> </tr> <tr> <td><small>www.apotheke-am-burgerfeld.de</small></td> <td><small>Hergestellt am 03.08.2024</small></td> </tr> <tr> <td></td> <td><small>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small></td> </tr> </table>	<small>bewährt bei</small>		<b>Augen, trockene</b>	<b>Zusammensetzung:</b>	<small>für Katrin Renneberger</small>	Beladonia spag. Zimpel D3 10 ml	Inhalt: 50 ml	Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 12 ml	Verwendbar bis:	Ruta spag. 12 ml	31.07.2027	Chelidonium majus spag. Zimpel D2 10 ml		Calendula spag. 6 ml	 		<b>Apotheke am Burgerfeld</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	<small>Pfarrer-Neumair-Str. 3</small>	5 x täglich je 2 Mund	<small>83512 Wasserburg</small>	<small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</small>	<small>08071/8834</small>	<small>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small>	<small>apothekeamburgerfeld@web.de</small>	<small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small>	<small>www.apotheke-am-burgerfeld.de</small>	<small>Hergestellt am 03.08.2024</small>		<small>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small>
<small>bewährt bei</small>																															
<b>Augen, trockene</b>	<b>Zusammensetzung:</b>																														
<small>für Katrin Renneberger</small>	Beladonia spag. Zimpel D3 10 ml																														
Inhalt: 50 ml	Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 12 ml																														
Verwendbar bis:	Ruta spag. 12 ml																														
31.07.2027	Chelidonium majus spag. Zimpel D2 10 ml																														
	Calendula spag. 6 ml																														
<b>Apotheke am Burgerfeld</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																														
<small>Pfarrer-Neumair-Str. 3</small>	5 x täglich je 2 Mund																														
<small>83512 Wasserburg</small>	<small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</small>																														
<small>08071/8834</small>	<small>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</small>																														
<small>apothekeamburgerfeld@web.de</small>	<small>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</small>																														
<small>www.apotheke-am-burgerfeld.de</small>	<small>Hergestellt am 03.08.2024</small>																														
	<small>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small>																														

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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