

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
|  <p>Stadtapotheke Schönbühl<br/>Gartenstraße 10, 37075 Schönbühl<br/>Tel: 05302 454400<br/>Fax: 05302 454401<br/>www.stadtaapotheke-schoenbuehl.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern<br/>Gartenstraße 4, 37075 Frommern<br/>Tel: 05302 454400<br/>Fax: 05302 454401<br/>www.baerenapotheke-frommern.de</p> | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|                                       |               |                   |                            |               |
|---------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                       |               |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                 | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 06.08.2024                            | Aufhell Rosi  | 10 x 30 ml        | 428060-8251                |               |
| Name des Verordnenden:                |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                 |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                           | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 60 ml         | ZE-06.2.-22       | 60,26                      | Ty            |
| Helleborus niger ionis Essenz         | 60 ml         | L2332054C         | 60,06                      | Ty            |
| Lycopodium clavatum ionis Essenz      | 60 ml         | 2203027.07        | 60,19                      | Ty            |
| Passiflora incarnata spag. Zimpel D1  | 60 ml         | L24017A           | 60,03                      | Ty            |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2        | 60 ml         | ZE-67.2-11        | 60,08                      | Ty            |

**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: nicht vorhanden                  |  |                               |
| 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: 06.08.2024                     | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

|   |                      |                                |
|---|----------------------|--------------------------------|
|  <p>Stadtapotheke Schönbürg<br/>Garten-Straße 10 03055 Schönbürg<br/>Tel: 030 91 23 11 11 Fax: 030 91 23 11 12<br/>Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern<br/>Garten-Straße 10 03055 Schönbürg<br/>Tel: 030 91 23 11 11 Fax: 030 91 23 11 12<br/>Web: www.stadtaapotheke.de</p> | Herstellung Spagyrik | Prüfanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------|--------------------------------|

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

|                |
|----------------|
| Name:          |
| Rebecca Tuschy |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung (siehe separates Formular)</b>    |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko            |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko                |

|                        |
|------------------------|
| <b>Probenentnahme:</b> |
| 06.08.2024             |

| Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB): |                 |                                |
|---|-----------------|--------------------------------|
| Prüfkriterium                                     | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
| Farbe   | visuell         | farblos                        |
| Geruch  | olfaktorisch    | charackteristisch              |
| Homogenität                                       | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen                                   | visuell         | nicht vorhanden                |
| Geschmack   | gustatorisch    | --                             |

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

--

|                              |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben:   |
| Datum: 06.08.2024            |
| Unterschrift des Apothekers: |

# Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

| Inhaltsstoffe                         | Menge |
|---------------------------------------|-------|
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 60 ml |
| Helleborus niger ionis Essenz         | 60 ml |
| Lycopodium clavatum ionis Essenz      | 60 ml |
| Passiflora incarnata spag. Zimpel D1  | 60 ml |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2        | 60 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   | > 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                               |
| <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                   | 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 |
|                                  | 3 Mittleres Risiko               |   |
|                                  | 1 Geringes Risiko                |   |

| 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  |

|   |   |
|---|---|
| <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> = <b>1</b> | <b>Gesamtrisikoscore</b> <b>Risikoklasse</b><br><input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |
|---|---|



Stadtapotheke  
Schönbürg

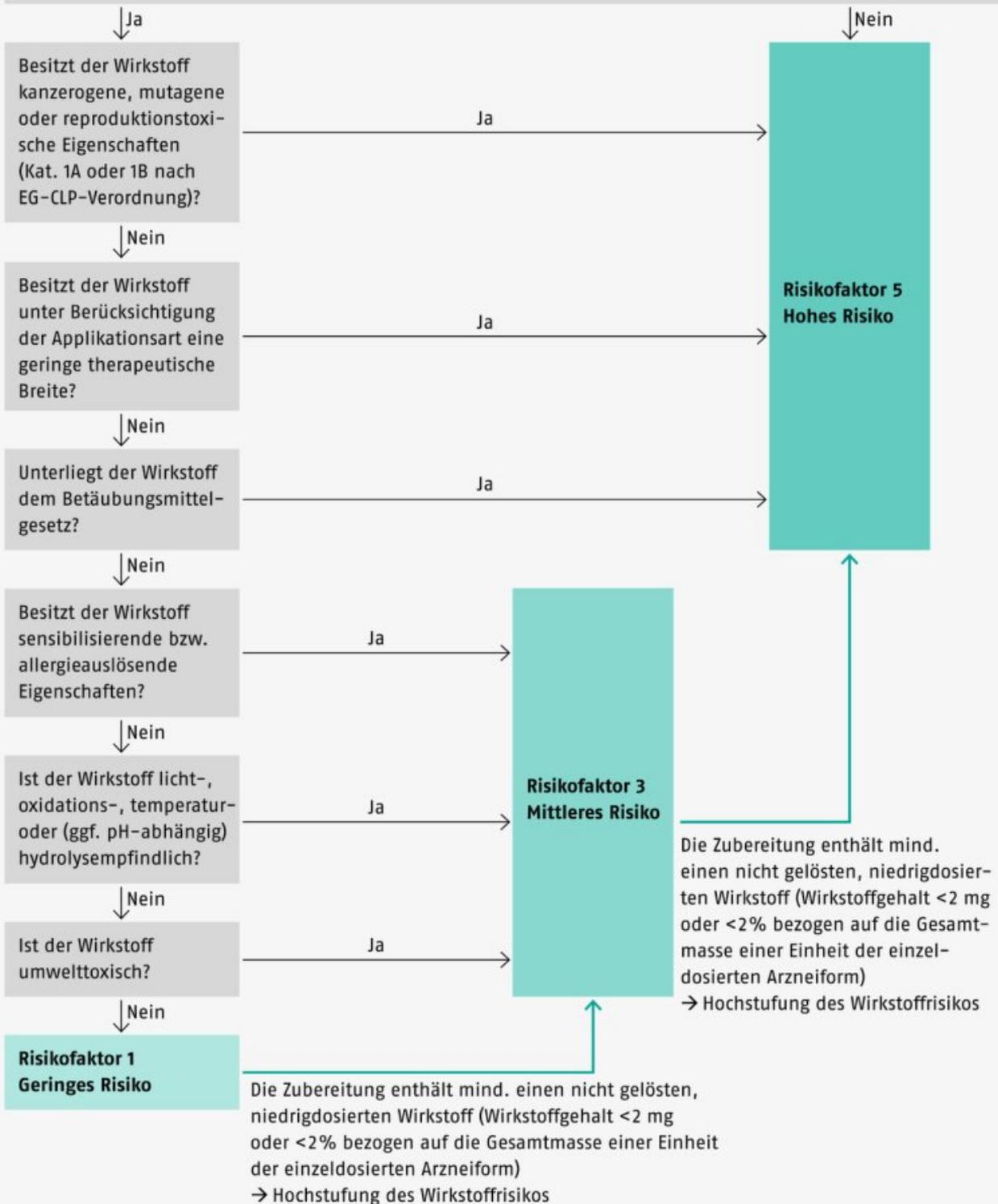


Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
|  <p>Stadtapotheke Schönbürg<br/>Garten-Straße 8<br/>37075 Schönbürg<br/>WV<br/>mailto:apotheke@schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern<br/>Garten-Straße 8, 3. K.<br/>37075 Frommern<br/>WV<br/>mailto:apotheke@frommern.de</p> | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|----------------------|--|

|  |
|--|
| <b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>   |
| <p>Plausibilitätsprüfung durchführen</p> <p>Siehe Protokoll vom<br/>Durchgeführt durch</p> |

|   |
|---|
| <b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>   |
| <p>Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.</p> <p>Siehe Protokoll vom<br/>Durchgeführt durch</p> |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsmittel:                                      | Messzylinder<br>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> |  |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2          |  |
| Helleborus niger ionis Essenz                  |  |
| Lycopodium clavatum ionis Essenz               |  |
| Passiflora incarnata spag. Zimpel D1           |  |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2                 |  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
|  <p><b>Stadtapotheke Schöenberg</b><br/>Grosse Spitzhölz 8<br/>15107 Schöenberg<br/>VVO<br/>stadtapotheke.schoenberg@vvo.de</p> <p><b>Bärenapotheke Frommern</b><br/>Grosse Spitzhölz 8, Bk.<br/>15107 Frommern<br/>VVO<br/>baerenapotheke@vvo.de</p> | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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**

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispieletikett**

|  |   |
|--|---|
| <p><b>Aufhell Rosi</b><br/>für Stadtapotheke Schöenberg<br/>Inhalt: 30 ml<br/>Verwendbar bis:<br/>05.08.2025</p> | <p><b>Zusammensetzung:</b><br/>Anaplexis archangelica spag. Zimpel D2 6 ml<br/>Helleborus niger lonic. Essenz 6 ml<br/>Lycopodium complanatum lonic. Essenz 6 ml<br/>Passiflora incarnata spag. Zimpel D1 6 ml<br/>Visia tricolor spag. Zimpel D2 6 ml</p>        |
|                              | <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>4 täglich in Sprühdosis Mund<br/>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich<br/>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

**Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in**

Datum: 06.08.2024

Unterschrift