

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 11 · 37075 Schönbürg Tel. 05302 4444-111 Fax 05302 4444-112 www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 · 37075 Schönbürg Tel. 05302 4444-111 Fax 05302 4444-112 www.barenaapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
07.08.2024	Erkältungs Dost	10 x 30 ml	428070-5511	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	50 ml	ZE-02.4-33	50ml	Ty
Belladonna spag.	50 ml	ZE-10.3-47	50ml	Ty
Cistus incanus spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-23.2.21	50ml	Ty
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-31.2-31	50ml	Ty
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-34.2-27	50ml	Ty
Sambucus nigra ionis Essenz	50 ml	2307036.06	50ml	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: carackteristisch				
Homogenität: homogen				
Schwebstoffe: keine 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: 07.08.2024 Rebecca Tuschy	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 03055 Schönbürg Tel: 030 91 20 11 11 Fax: 030 91 20 11 12 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 03055 Schönbürg Tel: 030 91 20 11 11 Fax: 030 91 20 11 12 Web: www.baerapotheke.de</p>	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	carackteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine vorhanden
Geschmack	gustatorisch	--

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

Prüfanweisung freigegeben: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Apothekers: \_\_\_\_\_



Stadtapotheke  
Schönbühl  
Gartenstraße 11  
37075 Schönbühl  
Wolfsburg  
Telefon: 05341 220111  
Fax: 05341 220112  
www.stadtaapotheke.de



Bärenapotheke  
Frommen  
Gartenstraße 11  
37075 Frommen  
Wolfsburg  
Telefon: 05341 220111  
Fax: 05341 220112  
www.baerenapotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	50 ml
Belladonna spag.	50 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	50 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	50 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	50 ml
Sambucus nigra ionis Essenz	50 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

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



Stadtapotheke  
Schönbürg

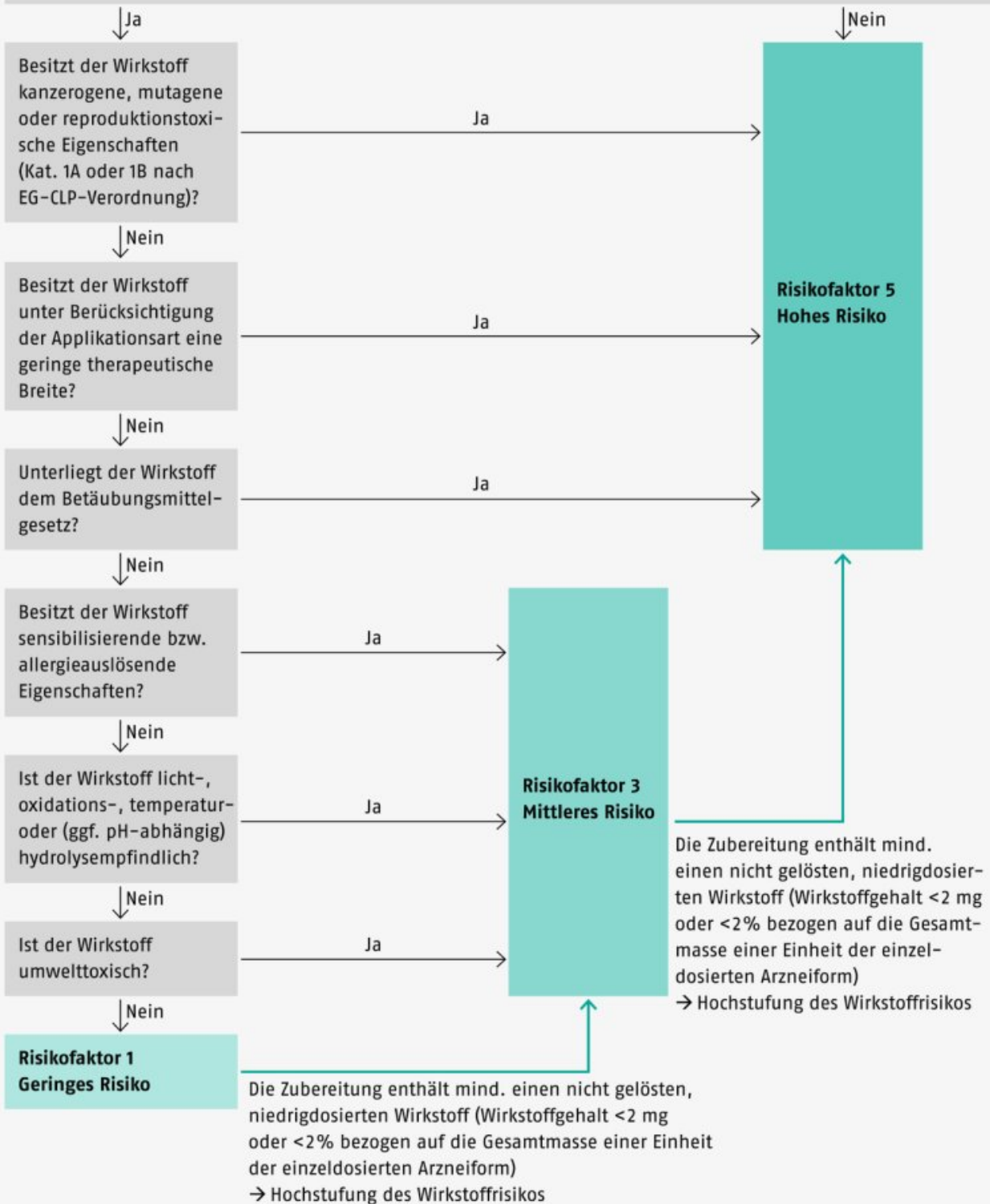



Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 21127 Schönbürg Wien stadtaapotheke@schoenbuerg.com</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 21127 Schönbürg Wien baerenapotheke@schoenbuerg.com</p>	<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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Belladonna spag.	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Sambucus nigra ionis Essenz	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 07105 Schönbürg Möb.-Garten-Str. 11 07105 Schönbürg Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 07105 Schönbürg Möb.-Garten-Str. 11 07105 Schönbürg Web: www.baerapotheke.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>Erkältungs Dost</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 06.08.2025</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Acorum napellus spag. Zimpel D4 5 ml Belladonna spag. 5 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 5 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 5 ml Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 5 ml Sambucus nigra ionis Essenz 5 ml</p>
	<p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> • täglich in Sprühdose Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. 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: 07.08.2024

Unterschrift