

 <p>Stadtapotheke Schönbühl Garten-Straße 10 • 71634 Schönbühl Telefon: 07141 2511-1400 Fax: 07141 2511-1401 www.stadtaapotheke-schoenbuehl.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 • 71634 Schönbühl Telefon: 07141 2511-1400 Fax: 07141 2511-1401 www.baeerenapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.08.2024	Nr. 5 - CystoCare	10 x 30 ml	428080-5	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-60.2-13	50ml	Ty
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-33.2-23	50ml	Ty
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-64.2-42	50ml	Ty
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-42.2-11	50ml	Ty
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	50 ml	2205020.21	50ml	Ty
Viola tricolor spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-67.2-11	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: charakteristisch				
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: 08.08.2024 Rebecca Tuschy	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 03055 Schönbürg Tel: 030 91 24 11 11 Fax: 030 91 24 11 12 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 03055 Schönbürg Tel: 030 91 24 11 11 Fax: 030 91 24 11 12 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>

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 vorhanden
Geschmack	gustatorisch	--

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
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	50 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	50 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	50 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	50 ml
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	50 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	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
	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	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

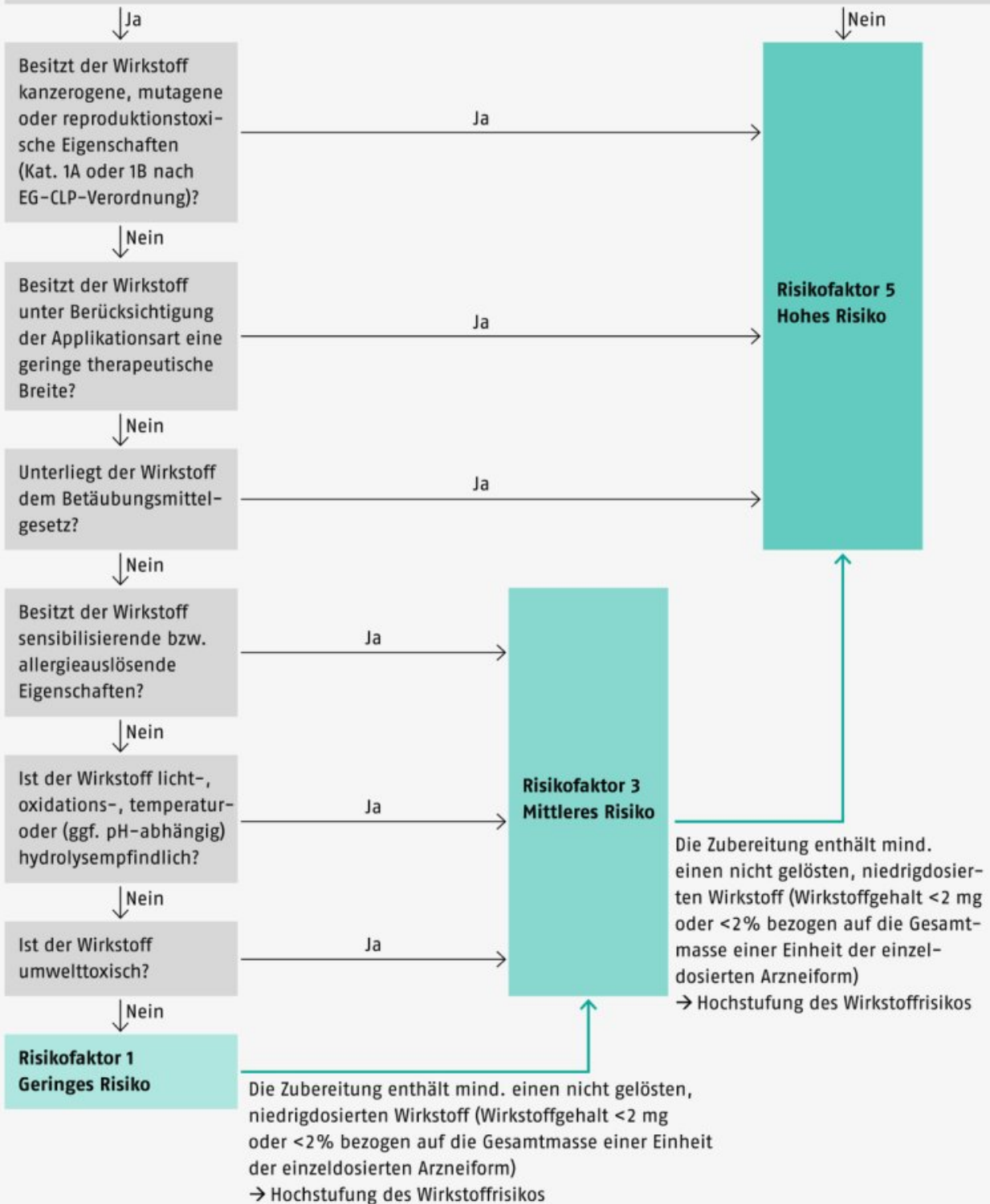



Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 11 21117 Schönbürg Wien stadtaapotheke@schoenbuerg.com</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 21117 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>	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 11, 10117 Schönbürg Tel: 030 904011-111 Fax: 030 904011-112 www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11, 10117 Schönbürg Tel: 030 904011-111 Fax: 030 904011-112 www.baerapotheke.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
<b>Herstellungsschritte:</b>
<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>
<b>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</b> <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>	<div style="font-size: small;"> <p>bewahrt bei  <b>CystoCare</b>          Inhalt: 30 ml          Verwendbar bis:          07.08.2027</p>  </div> <div style="font-size: x-small; margin-top: 10px;"> <p><b>Zusammensetzung:</b>          Solifraga virgatus spag. Zimpel D2 5 ml          Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml          Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 5 ml          Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 5 ml          Sanguinaria. Sinixta. nigell. lonic. Essenz 5 ml          Viola tricolor spag. Zimpel D2 5 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          6 x täglich in 7 Sprühschüßel Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.          aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel          Einheits- 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig          Charge: 428080-5</p> </div>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 08.08.2024   Unterschrift