

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 · 37075 Schönbürg Tel: 05302 2111-111 Fax: 05302 2111-112 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 · 37075 Schönbürg Tel: 05302 2111-111 Fax: 05302 2111-112 Web: www.bärenapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
22.08.2024	Migra Wurz	1 x 30 ml	428022-21	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag.	5 ml	ZE-10.3-47	5 ml	Kn
Chelidonium majus spag.	5 ml	ZE-19.2-14	5 ml	Kn
Euphrasia spag.	5 ml	ZE-35.2-28	5 ml	Kn
Nux vomica spag.	5 ml	ZE-49.4-29	5 ml	Kn
Petasites spag.	5 ml	ZE52.2-10	5 ml	Kn
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	5 ml	2303023.10	5 ml	Kn

**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 enthalten				
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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 22.08.24	Datum: 22.08.24
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbühl Garten-Straße 10 71074 Schönbühl Tel: 07141 2500-10 Fax: 07141 2500-10 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 71074 Schönbühl Tel: 07141 2500-11 Fax: 07141 2500-11 Web: www.baerenapotheke.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	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
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
Belladonna spag.	5 ml
Chelidonium majus spag.	5 ml
Euphrasia spag.	5 ml
Nux vomica spag.	5 ml
Petasites spag.	5 ml
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	5 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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff  
kanzerogene, mutagene  
oder reproduktionstoxi-  
sche Eigenschaften  
(Kat. 1A oder 1B nach  
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
unter Berücksichtigung  
der Applikationsart eine  
geringe therapeutische  
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff  
dem Betäubungsmittel-  
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
sensibilisierende bzw.  
allergieauslösende  
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,  
oxidations-, temperatur-  
oder (ggf. pH-abhängig)  
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff  
umwelttoxisch?

Ja

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**


Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,  
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit  
der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.  
einen nicht gelösten, niedrigdosier-  
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamt-  
masse einer Einheit der einzel-  
dosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 37075 Schönbürg Tel: 05309 200-11 Fax: 05309 200-12 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 37075 Schönbürg Tel: 05309 200-11 Fax: 05309 200-12 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</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 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.	
Chelidonium majus spag.	
Euphrasia spag.	
Nux vomica spag.	
Petasites spag.	
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 11 37075 Schönbürg Wilsch - schönbürg@stadtapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 37075 Schönbürg Wilsch - frommern@baerenapotheke.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>Migra Wurz</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027</p> 	<p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Belladonna spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Chelidonium majus spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Eschscholzia spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Nux vomica spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Pulsatilla spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Pulsatilla pratensis Ionis Essenz</td><td>5 ml</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich in 7 Sprühschüßel Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V/v Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 428022-21</p>	Belladonna spag.	5 ml	Chelidonium majus spag.	5 ml	Eschscholzia spag.	5 ml	Nux vomica spag.	5 ml	Pulsatilla spag.	5 ml	Pulsatilla pratensis Ionis Essenz	5 ml
Belladonna spag.	5 ml												
Chelidonium majus spag.	5 ml												
Eschscholzia spag.	5 ml												
Nux vomica spag.	5 ml												
Pulsatilla spag.	5 ml												
Pulsatilla pratensis Ionis Essenz	5 ml												

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 22.08.24

Unterschrift