

 <p>Stadtapotheke Schönbühl Garten-Straße 10 · 73084 Schönbühl Telefon: 07141 2511-111 Fax: 07141 2511-112 www.stadtapotheke-schoenbuehl.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 · 73084 Schönbühl Telefon: 07141 2511-111 Fax: 07141 2511-112 www.bärenapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.08.2024	Nr. 23 - Nervenruhe	10 x 30 ml	428092-23	
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	50 ml	Kn
Avena sativa spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-09.2-14	50 ml	Kn
Hypericum perforatum spag.	50 ml	ZE-41.2-35	50 ml	Kn
Plantago major ionis Essenz	50 ml	L20235A	50 ml	Kn
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-54.2-53	50 ml	Kn
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	50 ml	L24017A	50 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: klar und durchsichtig				
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: 29.08.24	Datum: 29.08.24
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 01015 Schönbürg Telefon: 03527 349400 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 01015 Frommern Telefon: 03527 349400 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	klar und durchsichtig
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine enthalten
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:



Stadtapotheke  
Schönbühl  
Gartenstraße 11  
37075 Schönbühl  
Wolfsburg



Bärenapotheke  
Frommern  
Gartenstraße 11  
37075 Frommern  
Wolfsburg

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
Avena sativa spag. Zimpel D2	50 ml
Hypericum perforatum spag.	50 ml
Plantago major ionis Essenz	50 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	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, Umweltschadstoff, 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

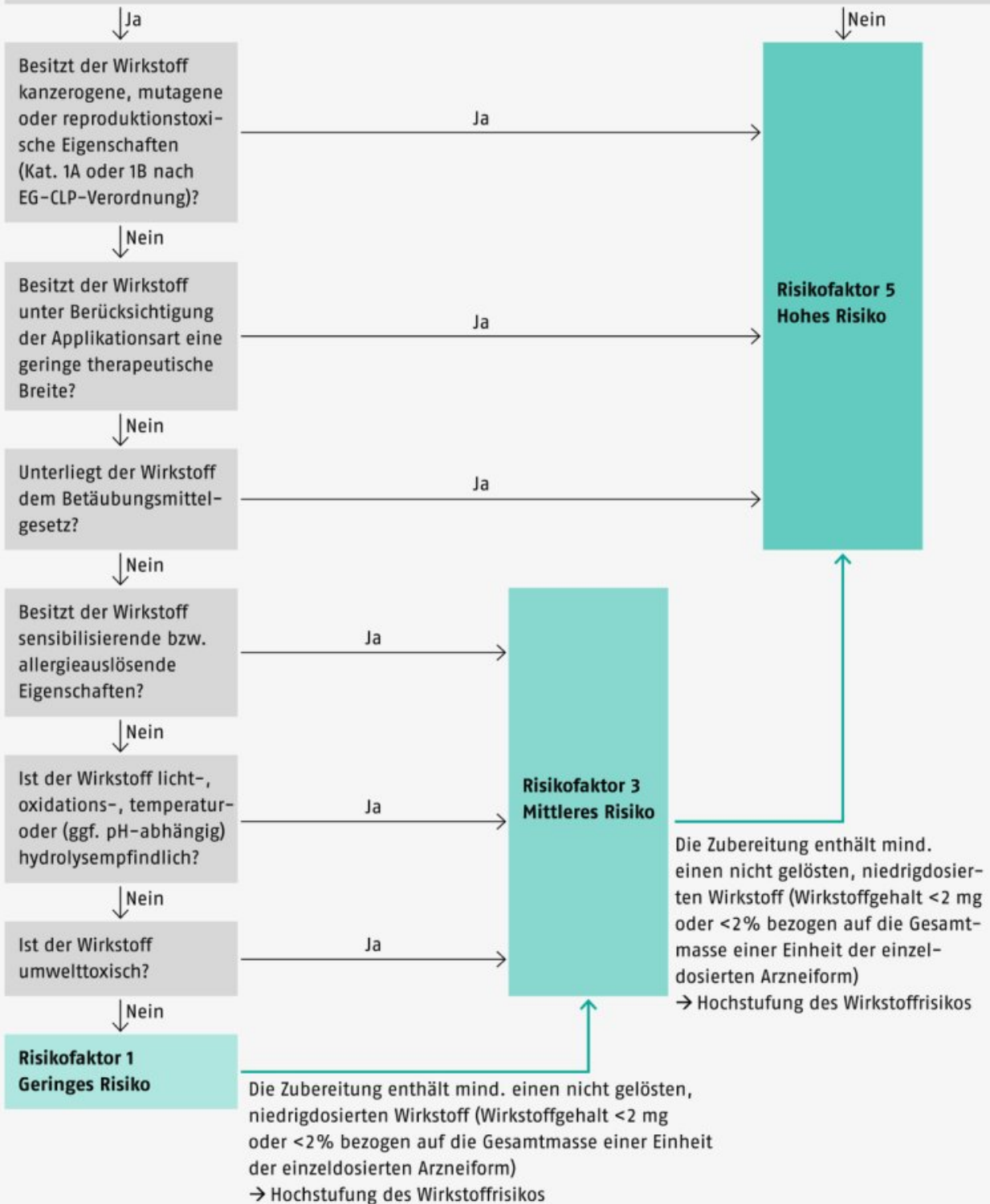



Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 01055 Schönbürg Königs-Wiese 11 01077 Mühlberg Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 4, 8. 01709 Mühlberg-Frommern 117, Neuse 11 01709 Mühlberg-Frommern Web: www.baerapotheke.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>	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag.	
Plantago major ionis Essenz	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 11, 10117 Schönbürg, Wien Telefon: 01 (0) 47 11 11 11 E-Mail: stadtapotheke.schoenbuerg@niederr.at</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11, 10117 Schönbürg, Wien Telefon: 01 (0) 47 11 11 11 E-Mail: baerenapotheke.frommern@niederr.at</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>Nr. 23 - Nervenruhe</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 28.08.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Acorum napellid. spag. Zimpel D4 5 ml Avena sativa spag. Zimpel D2 5 ml Hypericum perforatum spag. 5 ml Plantago major ionis Essenz 5 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml Passiflora incarnata spag. Zimpel D1 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 unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt: 22% Vkl. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 428092-23</p>	

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 29.08.24

Unterschrift