

 <p>Stadtapotheke Schönbühl Gartenstraße 10, 71634 Schönbühl Tel. 07141 2511-1400 Fax 07141 2511-1401 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuehl.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Gartenstraße 4, 71634 Frommern Tel. 07141 2219-0 Fax 07141 2219-100 Web: www.baerenapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
29.08.2024	Nr. 10 - Gelenkfit	10 x 30 ml	428092-10	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solanum dulcamara ionis Essenz	60 ml	2201010.11	60 ml	Kn
Mandragora spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-47.2-29	60 ml	Kn
Ruta graveolens ionis Essenz	60 ml	1206027.18	60 ml	Kn
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	60 ml	2205020.21	60 ml	Kn
Symphytum officinale ionis Essenz	60 ml	1204029.06	60 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe: leicht gelblich		
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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 03055 Schönbürg Tel: 030 91 20 10 10 Fax: 030 91 20 10 11 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11 03055 Schönbürg Tel: 030 91 20 10 10 Fax: 030 91 20 10 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	leicht gelblich
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
35117 Korbach
Tel. 05641 201-100
Fax 05641 201-101
www.stadtaapotheke.de



Bärenapotheke
Fronheim
Gartenstraße 11
35117 Korbach
Tel. 05641 201-100
Fax 05641 201-101
www.baerapotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Solanum dulcamara ionis Essenz	60 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	60 ml
Ruta graveolens ionis Essenz	60 ml
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	60 ml
Symphytum officinale ionis Essenz	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	
1	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
1	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	
1	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
1	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
1	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
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)



Stadtapotheke
Schönbürg

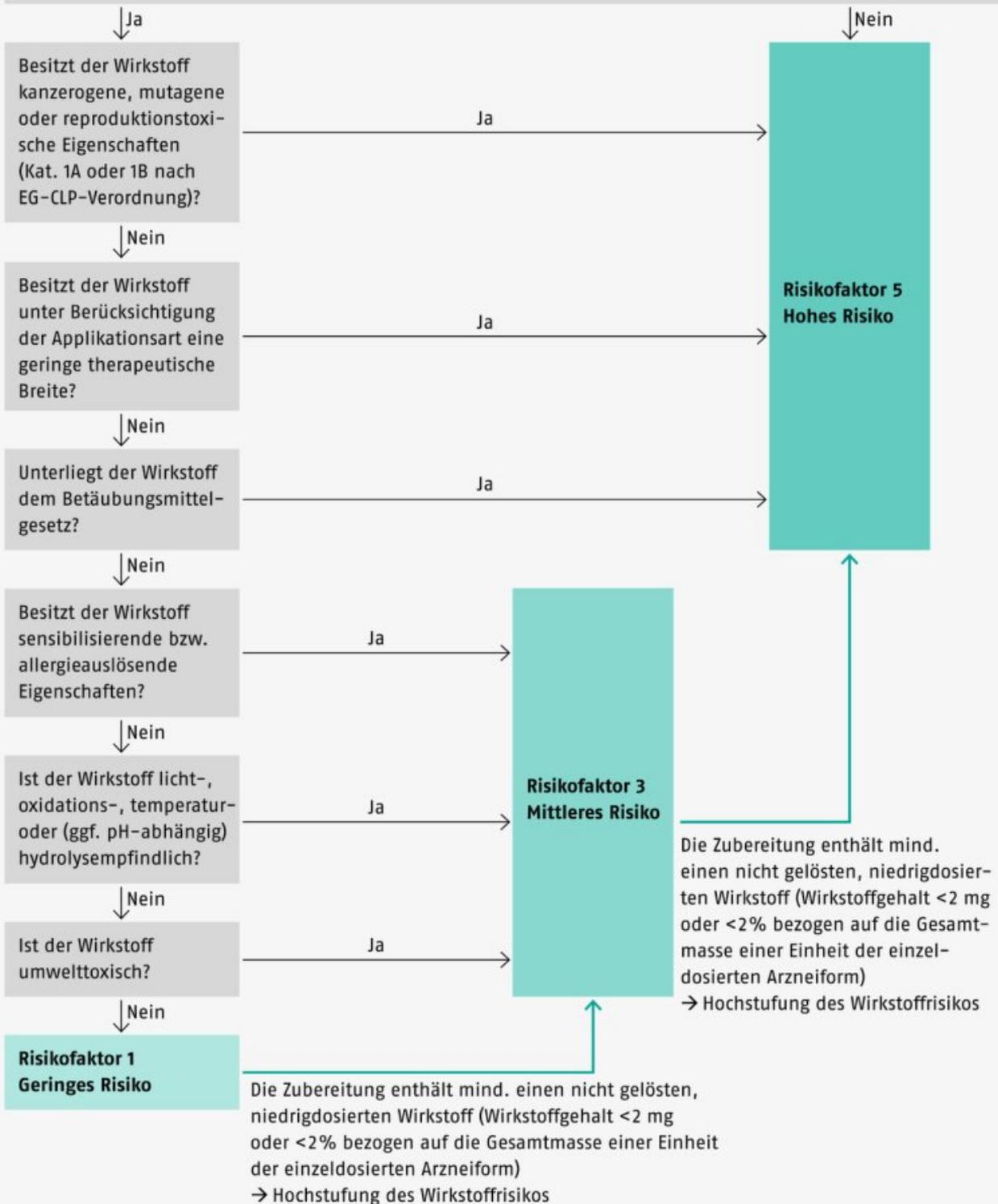


Bärenapotheke
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 8 03055 Schönbürg Tel: 030 55 42 11 11 Fax: 030 55 42 11 12 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 8, 3. K. 03055 Frommern Tel: 030 55 42 11 11 Fax: 030 55 42 11 12 Web: www.stadtaapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Solanum dulcamara ionis Essenz	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Ruta graveolens ionis Essenz	
Sarsaparille, Smilax regelii ionis Essenz	
Symphytum officinale ionis Essenz	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 10117 Schönbürg Tel: 030 9010111 Fax: 030 9010112 Web: www.stadtaapotheke.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 10117 Schönbürg Tel: 030 9010111 Fax: 030 9010112 Web: www.stadtaapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

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

Nr. 10 - Gelenkit
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
28.08.2027




Zusammensetzung:
Solanum elaeagnifolium Ionis Essenz 6 ml
Mandragora sp. Zimpel D2 6 ml
Ruta graveolens Ionis Essenz 6 ml
Sarsaparilla, Smilax regalis Ionis Essenz 6 ml
Symphytum officinale Ionis Essenz 6 ml

Dosierung und Art der Anwendung
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: 428092-10

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 29.08.24

Unterschrift