

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 37075 Schönbürg Tel: 05302 2111-10 Fax: 05302 2111-11 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 4, 37075 Frommern Tel: 05302 22190 Fax: 05302 22191 Web: www.baerenapotheke.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
10.09.2024	Nr. 9 - Detox Spray	10 x 50 ml	429001-9	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Coriandrum sativum ionis Essenz	50 ml	L.20137 O	50 ml	Kn
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-33.2-23	50 ml	Kn
Glechoma hederacea ionis Essenz	50 ml	L2147331AA	50 ml	Kn
Juglans nigra ionis Essenz	50 ml	L2175956W	50 ml	Kn
Achillea millefolium ionis Essenz	50 ml	2209028.20	50 ml	Kn
Okoubaka spag.	50 ml	ZE-50.4-30	50 ml	Kn
Saxifraga paniculata ionis Essenz	50 ml	L20148B	50 ml	Kn
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-60.2-13	50 ml	Kn
Taraxacum spag.	50 ml	ZE-62.2-14	50 ml	Kn
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-63.2-33	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: 10.09.2024	Datum: 10.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 37075 Schönbürg Tel: 05504 200-11 Fax: 05504 200-12 Web: www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 11, 37075 Frommern Tel: 05504 200-11 Fax: 05504 200-12 Web: www.bärenapotheke.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  
Schönbürg  
Gartenstraße 10  
37075 Schönbürg  
WV  
www.stadtaapotheke-schoenbuerg.de



Bärenapotheke  
Frommern  
Gartenstraße 10  
37075 Frommern  
WV  
www.bärenapotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Coriandrum sativum ionis Essenz : 50 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 50 ml, Glechoma hederacea ionis Essenz : 50 ml, Juglans nigra ionis Essenz : 50 ml, Achillea millefolium ionis Essenz : 50 ml, Okoubaka spag. : 50 ml, Saxifraga paniculata ionis Essenz : 50 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 50 ml, Taraxacum spag. : 50 ml, Thuja occidentalis 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	> 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

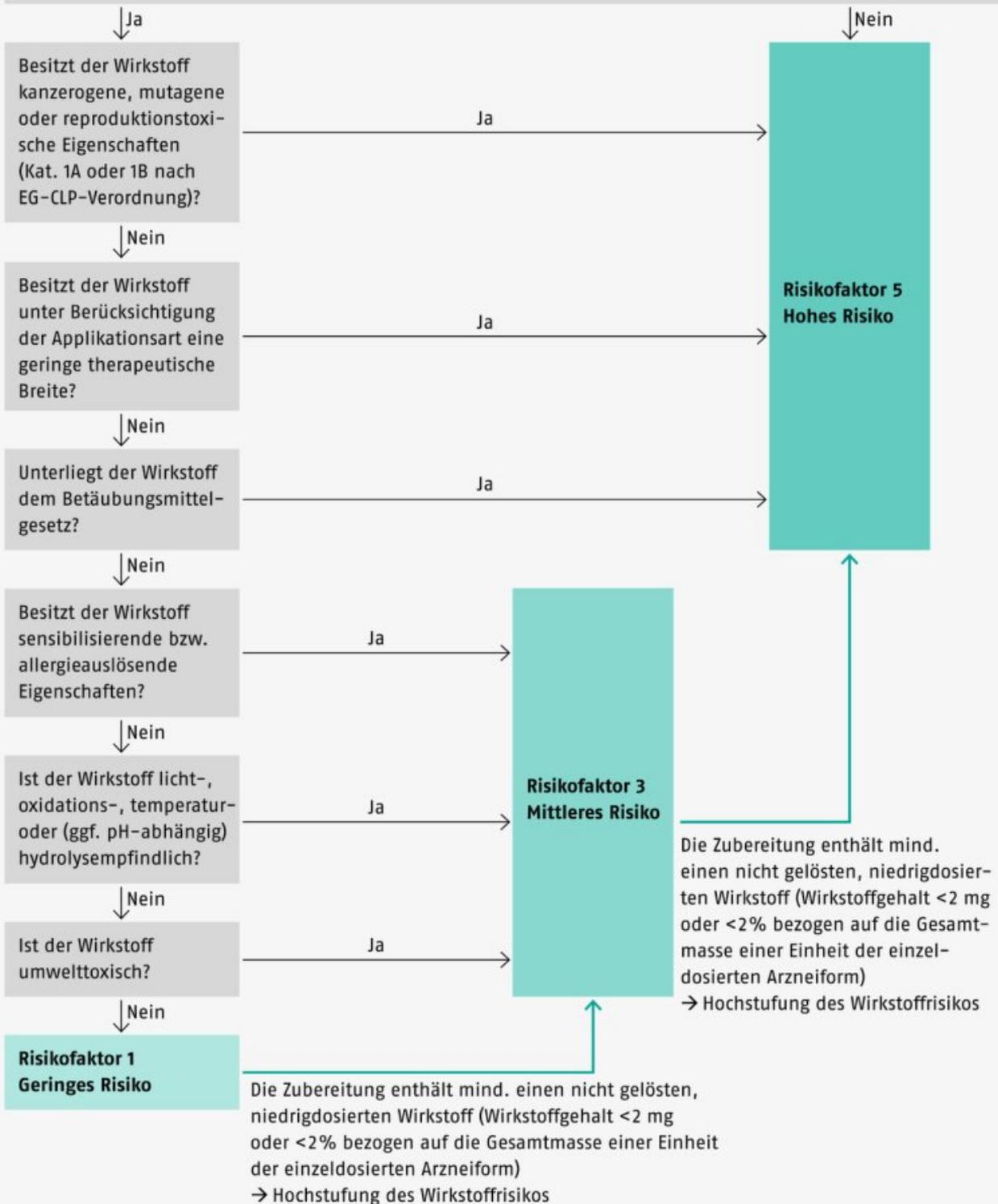


Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Spindler &amp; Co. KG Königs-Weise 11 21127 Schönbürg Wien - schoenbuerg@stapoeche.at</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Spindler &amp; Co. KG Hof-Weise 11 21120 Frommern/Leopoldsdorf Wien - frommern@stapoeche.at</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
<p>Plausibilitätsprüfung durchführen</p> <p>Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch</p>

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

<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>	
Coriandrum sativum ionis Essenz	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Glechoma hederacea ionis Essenz	
Juglans nigra ionis Essenz	
Achillea millefolium ionis Essenz	
Okoubaka spag.	
Saxifraga paniculata ionis Essenz	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Taraxacum spag.	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10, 10117 Schönbürg Tel.: 030 90101-10, Fax: 030 90101-10 Web: www.stadtapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10, 10117 Schönbürg Tel.: 030 90101-10, Fax: 030 90101-10 Web: www.stadtapotheke-schoenbuerg.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**

**Nr. 9 - Detox Spray**  
 Inhalt: 50 ml  
 Verwendbar bis:  
 09.09.2027




**Zusammensetzung:**  
 Coniodium saponum Ioni Essenz 5 ml  
 Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml  
 Gleichenia hederacea Ioni Essenz 5 ml  
 Juglans nigra Ioni Essenz 5 ml  
 Achillea millefolium Ioni Essenz 5 ml  
 Koubaka spag. 5 ml  
 Safraga saponifera Ioni Essenz 5 ml  
 Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml  
 Taraxacum spag. 5 ml  
 Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml  
 4 ml

**Dosierung und Art der Anwendung:**  
 6 x täglich je 2 Sprühschüsse Mund  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
 Enthält 22% V/v Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 429001-9

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 10.09.2024

Unterschrift