

 <p>Stadtapotheke Schöenberg Garten-Str. 10 03055 Schöenberg Tel: 03573 344444 Web: www.stadtapotheke-schoenberg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Str. 10 03055 Frommern Tel: 03573 344444 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	
11.09.2024	Nr. 25 - Schwindelfrei	10 x 30 ml	429011-25	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	50 ml		50 ml	Kn
Geranium robertianum ionis Essenz	50 ml		50 ml	Kn
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	Kn
Vaccinium myrtillus ionis Essenz	50 ml		50 ml	Kn
Nux vomica spag. Zimpel D4	50 ml		50 ml	Kn
Anamirta cocculus ionis Essenz	50 ml		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: 11.09.2024	Datum: 11.09.2024
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.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
Geranium robertianum ionis Essenz	50 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	50 ml
Vaccinium myrtillus ionis Essenz	50 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	50 ml
Anamirta cocculus ionis Essenz	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, 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

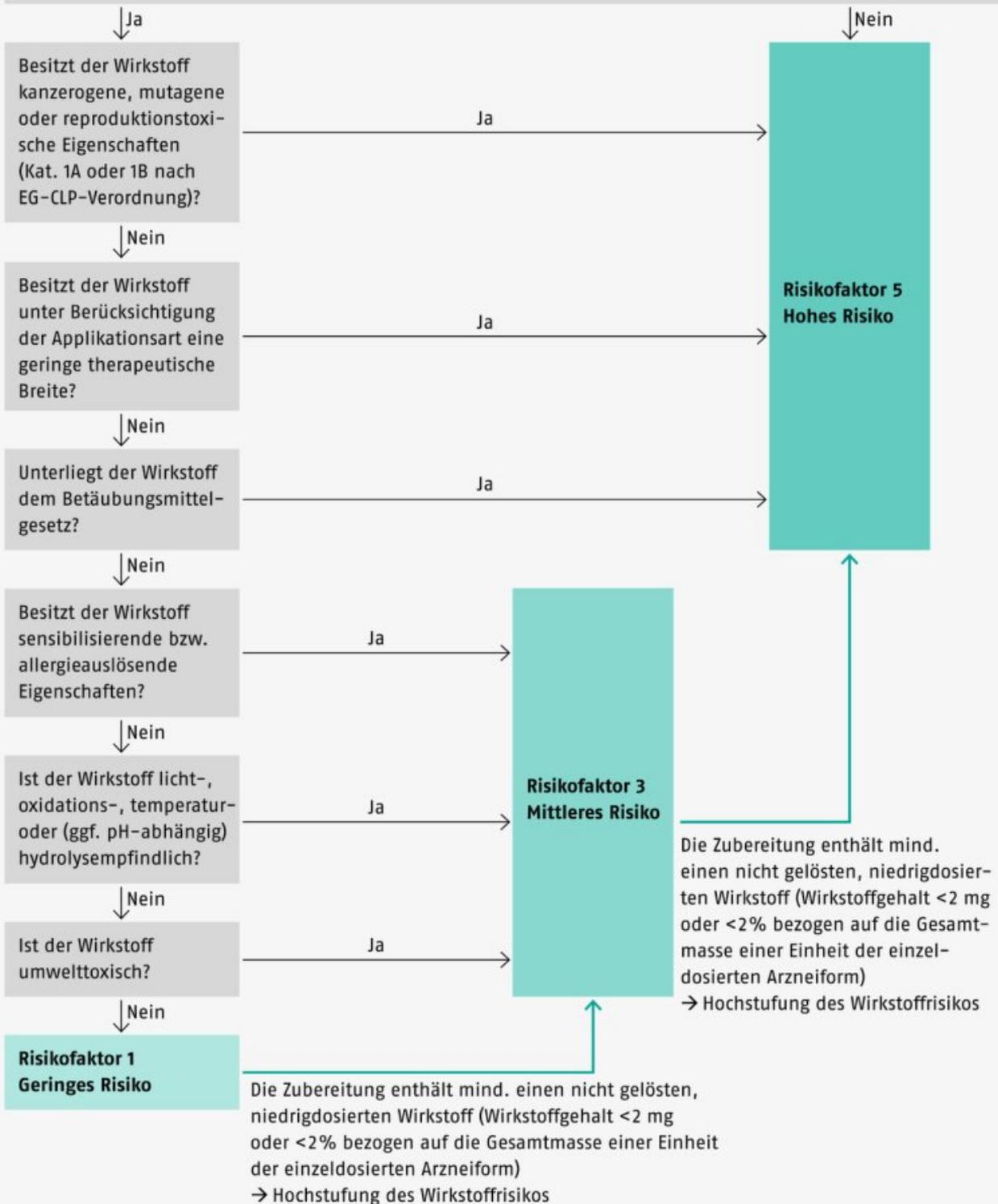


Bärenapotheke  
Frommern

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 01055 Schönbürg Königs-Wiese 11 01077 Mühlberg Web: www.stadtaeapotheken.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 1, 2 01709 Mühlberg-Frommern 117, Neuse 11 01709 Mühlberg-Frommern Web: www.baerenapotheke.de</p>	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------------------------

<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>	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Geranium robertianum ionis Essenz	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	
Vaccinium myrtillus ionis Essenz	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Anamirta cocculus ionis Essenz	

 <p>Stadtapotheke Schönbürg Garten-Straße 10 10117 Schönbürg Tel: 030 90401-11 Fax: 030 90401-10 Web: www.stadtapotheke-schoenbuerg.de</p> <p>Bärenapotheke Frommern Garten-Straße 10 10117 Schönbürg Tel: 030 90401-11 Fax: 030 90401-10 Web: www.stadtapotheke-schoenbuerg.de</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:
<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>
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <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>	<p><b>Nr. 25 - Schwindelfrei</b>          Inhalt: 30 ml          Verwendbar bis: 10.09.2027</p>   <p><b>Zusammensetzung:</b>          Acerolum rapicolum spagy. Zimpel D4 5 ml          Geranium robertianum ionis Essenz 5 ml          Ginkgo biloba spagy. Zimpel D2 5 ml          Vaccinium myrtillus ionis Essenz 5 ml          Nux vomica spagy. Zimpel D4 5 ml          Anamirta cocculus ionis Essenz 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 Enthält 22% V/v Alkohol, Apothekenpflichtig          Charge: 429011-25</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 11.09.2024  Unterschrift