

Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	----------------------	--------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Rezept-369-7414-2024-02-26-Spezificum für Frau Kirsch	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	8 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	8 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	7 ml	dsfkofjso		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	7 ml			
Rhus tox. spag.	7 ml	ZE-57.4-25		

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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
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: 1 Jahr	

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

Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke- sondershausen.de www.stadt-apotheke- sondershausen.de	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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

Stadt- Apotheke
 Hauptstr. 37
 99706 Sondershausen
 03632 - 600 600
 info@stadt-apotheke-
 sondershausen.de
 www.stadt-apotheke-
 sondershausen.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3	8 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	8 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	7 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml
Granatum spag. Zimpel D2	3 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	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	
Rhus tox. spag.	7 ml	7 ml			
Faktor	5 4 3 2 1	> 3.000 1.500 – 3.000 750 – 1.499 150 – 749 < 150	> 180.000 90.000 – 180.000 45.000 – 89.999 9.000 – 44.999 < 9.000	> 60.000 30.000 – 60.000 15.000 – 29.999 3.000 – 14.999 < 3.000	> 300.000 150.000 – 300.000 75.000 – 149.999 15.000 – 74.999 < 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes 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

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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
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)

Stadt- Apotheke

Hauptstr. 37
99706 Sondershausen
03632 - 600 600
info@stadt-apotheke-
sondershausen.de
www.stadt-apotheke-
sondershausen.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	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
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Rhus tox. spag.

Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 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	Beispieletikett																																																						
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td colspan="2">Spezificum für Frau</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Kirsch</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Für Renata Kirsch</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>25.06.2027</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Stadt- Apotheke</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hauptstr. 37</td> </tr> <tr> <td colspan="2">99706 Sondershausen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">03632 - 600 600</td> </tr> <tr> <td colspan="2">info@stadt-apotheke-sondershausen.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.stadt-apotheke-sondershausen.de</td> </tr> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Cimicifuga D3</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Rheum thapoticum D3</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Hypericum perforatum D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Piper methystricum D2</td> <td>7 ml</td> </tr> <tr> <td>Salvia officinalis D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Granatum D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Humulus lupulus D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Cannabis sativa e sem. D2</td> <td>7 ml</td> </tr> <tr> <td>Rhus tox.</td> <td>7 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 2 Spritzstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Spezificum für Frau		Kirsch		Für Renata Kirsch		Inhalt: 50 ml		Verwendbar bis:		25.06.2027		Stadt- Apotheke		Hauptstr. 37		99706 Sondershausen		03632 - 600 600		info@stadt-apotheke-sondershausen.de		www.stadt-apotheke-sondershausen.de		Zusammensetzung:		Cimicifuga D3	8 ml	Rheum thapoticum D3	8 ml	Hypericum perforatum D2	4 ml	Piper methystricum D2	7 ml	Salvia officinalis D2	3 ml	Granatum D2	3 ml	Humulus lupulus D2	3 ml	Cannabis sativa e sem. D2	7 ml	Rhus tox.	7 ml	Dosierung und Art der Anwendung		3 x täglich je 2 Spritzstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig	
Spezificum für Frau																																																							
Kirsch																																																							
Für Renata Kirsch																																																							
Inhalt: 50 ml																																																							
Verwendbar bis:																																																							
25.06.2027																																																							
Stadt- Apotheke																																																							
Hauptstr. 37																																																							
99706 Sondershausen																																																							
03632 - 600 600																																																							
info@stadt-apotheke-sondershausen.de																																																							
www.stadt-apotheke-sondershausen.de																																																							
Zusammensetzung:																																																							
Cimicifuga D3	8 ml																																																						
Rheum thapoticum D3	8 ml																																																						
Hypericum perforatum D2	4 ml																																																						
Piper methystricum D2	7 ml																																																						
Salvia officinalis D2	3 ml																																																						
Granatum D2	3 ml																																																						
Humulus lupulus D2	3 ml																																																						
Cannabis sativa e sem. D2	7 ml																																																						
Rhus tox.	7 ml																																																						
Dosierung und Art der Anwendung																																																							
3 x täglich je 2 Spritzstöße Mund																																																							
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																							
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																							
Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig																																																							
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																																							

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