

| | | |
|---|----------------------|--------------------------------|
| 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-369-2966-2024-04-22-Haut in Balance | 1 x 50 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 5 ml | dsfkojfo | | |
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 5 ml | | | |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Vinca minor spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Fagopyrum spag. | 5 ml | | | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 5 ml | | | |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |
| Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 | 5 ml | | | |

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 |
|-----------------------------------|-------|
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 5 ml |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Vinca minor spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Fagopyrum spag. | 5 ml |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 5 ml |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 | 5 ml |

| Jährliche Produktionsmenge | 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 |
|-------------------------------------|--|---|--|
| Propolis spag. Zimpel D3 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 150.000 – 300.000 |
| Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 75.000 – 149.999 |
| | 150 – 749 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| | < 150 | < 3.000 | < 15.000 |

1

| 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) |

1

| Inhärente Risiken des Wirkstoffs | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
| 5 | Hohes Risiko |
| 3 | Mittleres Risiko |
| 1 | Geringes Risiko |

1

| 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 |

1

| 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 |

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

| Gesamtrisikoscore | Risikoklasse |
|-------------------|--|
| 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 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Belladonna spag. Zimpel D3 |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 |
| Vinca minor spag. Zimpel D2 |
| Fagopyrum spag. |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 |
| Propolis spag. Zimpel D3 |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 |
| Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| 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">Haut in Balance</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Für Herrn Treuse</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Inhalt: 50 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Verwendbar bis:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">25.06.2027</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> </table> <table border="0"> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Piper methystricum D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Belladonna D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Viola tricolor D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Viola minor D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Stoff</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Cardiospermum D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Phytolacca D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Propolis D3</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Cnicus inchoans D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>akut 3x3, sonst 3x3</td> <td></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> | Haut in Balance | | Für Herrn Treuse | | 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: | | Piper methystricum D2 | 5 ml | Belladonna D2 | 5 ml | Viola tricolor D2 | 5 ml | Viola minor D2 | 5 ml | Stoff | 5 ml | Cardiospermum D2 | 5 ml | Phytolacca D2 | 5 ml | Propolis D3 | 5 ml | Cnicus inchoans D2 | 5 ml | Dosierung und Art der Anwendung | | akut 3x3, sonst 3x3 | | Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich | | aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel | | Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig | |
| Haut in Balance | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Für Herrn Treuse | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Piper methystricum D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Belladonna D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Viola tricolor D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Viola minor D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Stoff | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cardiospermum D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Phytolacca D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Propolis D3 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cnicus inchoans D2 | 5 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dosierung und Art der Anwendung | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| akut 3x3, sonst 3x3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 |