

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	
27.06.2024	Rezept-369-43140-5051-2013-11-*Ganz entspannt	30 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	90 ml	ZE-41.2-32		
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	90 ml	ZE-48.2-13		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	180 ml	2203033.05		
Mandragora spag. Zimpel D2	90 ml	ZE-47.2-26		
Coffea spag. Zimpel D2	90 ml	ZE-24.2-22		
Nux vomica spag. Zimpel D4	90 ml	ZE-49.4-29		
Avena sativa spag. Zimpel D2	90 ml	ZE-09.2-11		
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	60 ml	ZE-44.2-13		
Drosera spag. Zimpel D3	60 ml	ZE-29.3-05		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-06.2-20		

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: 3 Jahre	

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:
*Ganz entspannt

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	90 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Ur.	90 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	180 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	90 ml
Coffea spag. Zimpel D2	90 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	90 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	90 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffe	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
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ur.	> 7.100	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Drosera spag. Zimpel D3	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	< 150	< 9.000	< 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)

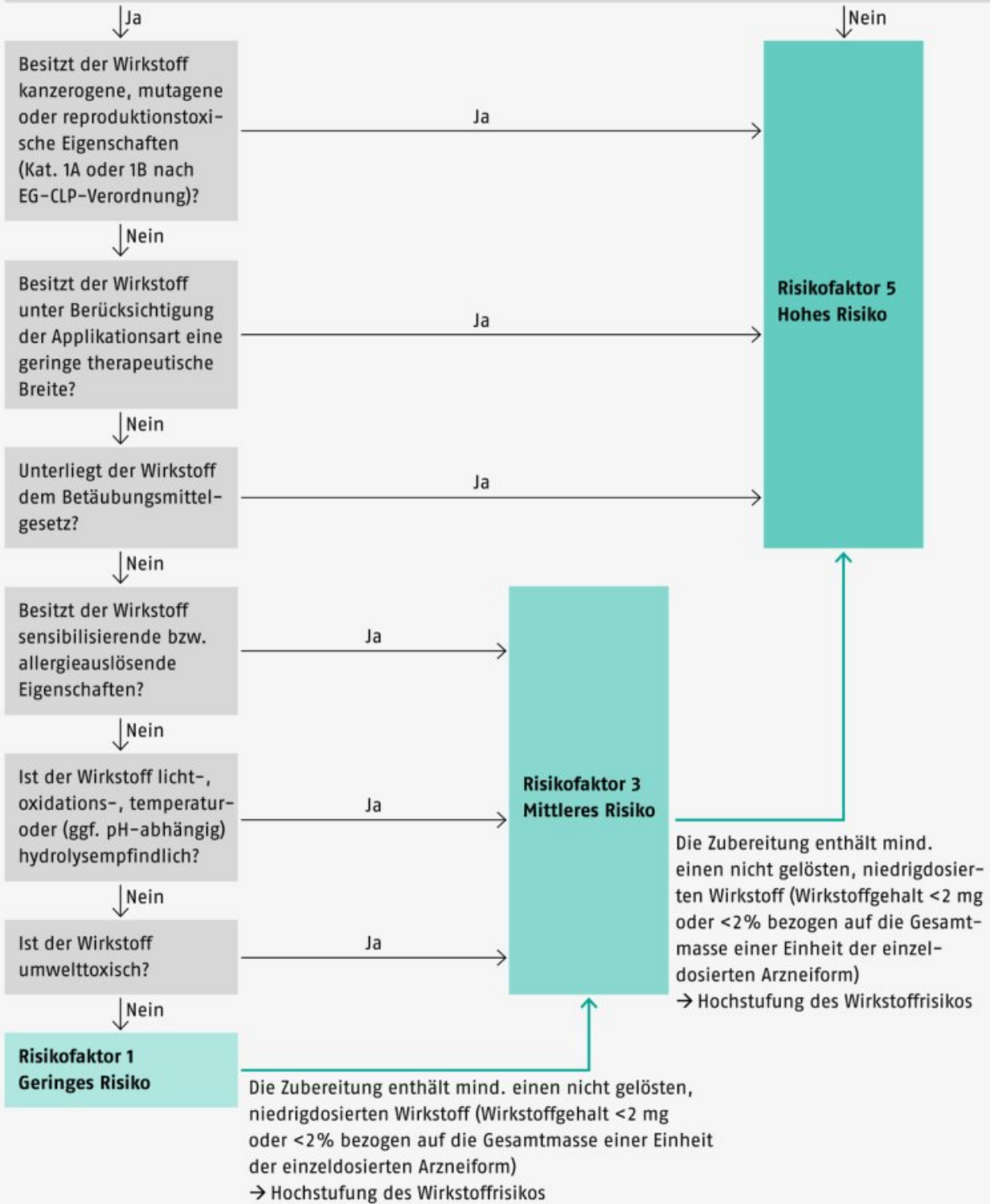
Stadt- Apotheke

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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Coffea spag. Zimpel D2
Nux vomica spag. Zimpel D4
Avena sativa spag. Zimpel D2
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.
Drosera spag. Zimpel D3
Angelica archangelica 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>*Ganz entspannt</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Hypericum perforatum D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Medicago officinalis e flos sicc. Urst.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>26.06.2027</td> <td>Piper methystrycum D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hedysarum D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Coffea D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nux vomica D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Avena sativa D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Juniperus communis e fructus sicc. Urst.</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Oleum S13</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Biologisch-herkunftsgemäße D2</td> <td>1 ml</td> </tr> <tr> <td>Stadt- Apotheke</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hauptstr. 37</td> <td>3 x täglich je 3 Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99706 Sondershausen</td> <td>Rat: Prüfen Sie die Beschriftungen medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>03632 - 600 600</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>info@stadt-apotheke-sondershausen.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>www.stadt-apotheke-sondershausen.de</td> <td>Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table>	*Ganz entspannt	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Hypericum perforatum D2	3 ml	Verwendbar bis:	Medicago officinalis e flos sicc. Urst.	3 ml	26.06.2027	Piper methystrycum D2	6 ml		Hedysarum D2	3 ml		Coffea D2	3 ml		Nux vomica D4	3 ml		Avena sativa D2	3 ml		Juniperus communis e fructus sicc. Urst.	2 ml		Oleum S13	2 ml		Biologisch-herkunftsgemäße D2	1 ml	Stadt- Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung		Hauptstr. 37	3 x täglich je 3 Mund		99706 Sondershausen	Rat: Prüfen Sie die Beschriftungen medizinischen		03632 - 600 600	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		info@stadt-apotheke-sondershausen.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		www.stadt-apotheke-sondershausen.de	Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig	
*Ganz entspannt	Zusammensetzung:																																																			
Inhalt: 30 ml	Hypericum perforatum D2	3 ml																																																		
Verwendbar bis:	Medicago officinalis e flos sicc. Urst.	3 ml																																																		
26.06.2027	Piper methystrycum D2	6 ml																																																		
	Hedysarum D2	3 ml																																																		
	Coffea D2	3 ml																																																		
	Nux vomica D4	3 ml																																																		
	Avena sativa D2	3 ml																																																		
	Juniperus communis e fructus sicc. Urst.	2 ml																																																		
	Oleum S13	2 ml																																																		
	Biologisch-herkunftsgemäße D2	1 ml																																																		
Stadt- Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																																			
Hauptstr. 37	3 x täglich je 3 Mund																																																			
99706 Sondershausen	Rat: Prüfen Sie die Beschriftungen medizinischen																																																			
03632 - 600 600	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																			
info@stadt-apotheke-sondershausen.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																			
www.stadt-apotheke-sondershausen.de	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