

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-369-45752-8011-2014-01-*Blasenstärkung	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virg. spag.	3 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml			
Sabal serrulatum spag.	3 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	3 ml			
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	3 ml			
Paeonia off. spag.	3 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

<b>Stadt- Apotheke</b> 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: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Solidago virg. spag.	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Sabal serrulatum spag.	3 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	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
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Yohimbe spag. Zimpel D2	4 1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Paeonia off. spag.	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
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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

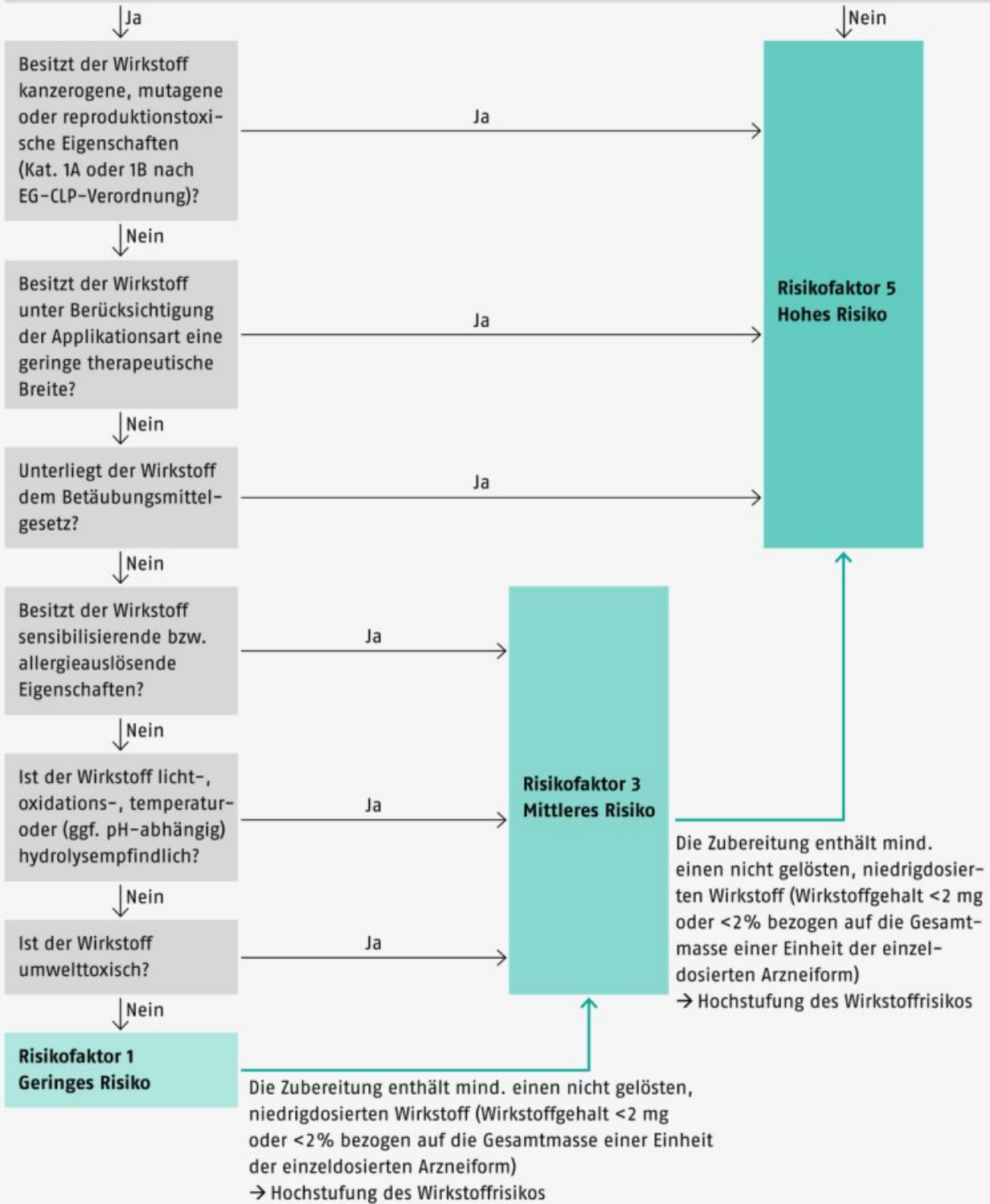
**Stadt- Apotheke**

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)**



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

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

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	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>	
Solidago virg. spag.	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Sabal serrulatum spag.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Paeonia off. spag.	

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

<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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>*Blasenstärkung</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  27.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Solidago virg. spag. 3 ml  Equilicium arvense D2 3 ml  Piper methysticum D2 3 ml  Belladonna spag. Zingel D3 3 ml  Sabal serrulatum spag. 3 ml  Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml  Gelsemium sempervirens D4 3 ml  Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Lit. 3 ml  Valeriana spag. Zingel D2 3 ml  Pfeffer off. spag. 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Stadt- Apotheke</b>  Hauptstr. 37  99706 Sondershausen  03632 - 600 600  info@stadt-apotheke-sondershausen.de  www.stadt-apotheke-sondershausen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>*Blasenstärkung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Solidago virg. spag. 3 ml Equilicium arvense D2 3 ml Piper methysticum D2 3 ml Belladonna spag. Zingel D3 3 ml Sabal serrulatum spag. 3 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml Gelsemium sempervirens D4 3 ml Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Lit. 3 ml Valeriana spag. Zingel D2 3 ml Pfeffer off. spag. 3 ml	<b>Stadt- Apotheke</b> Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>*Blasenstärkung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Solidago virg. spag. 3 ml Equilicium arvense D2 3 ml Piper methysticum D2 3 ml Belladonna spag. Zingel D3 3 ml Sabal serrulatum spag. 3 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml Gelsemium sempervirens D4 3 ml Orthosiphon stamineus e foliis sicc. Lit. 3 ml Valeriana spag. Zingel D2 3 ml Pfeffer off. spag. 3 ml				
<b>Stadt- Apotheke</b> Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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