

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		
28.06.2024	Blasenstärkung-Inkontinez 369 2024-06-28-12-07	10 x 30 ml			
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	30 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml				
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml				
Paeonia off. spag.	50 ml				
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	50 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag.	20 ml				
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	20 ml				
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	20 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
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	30 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml
Paeonia off. spag.	50 ml
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	50 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	20 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
Hydrargyrum bichloratum spag.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	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)

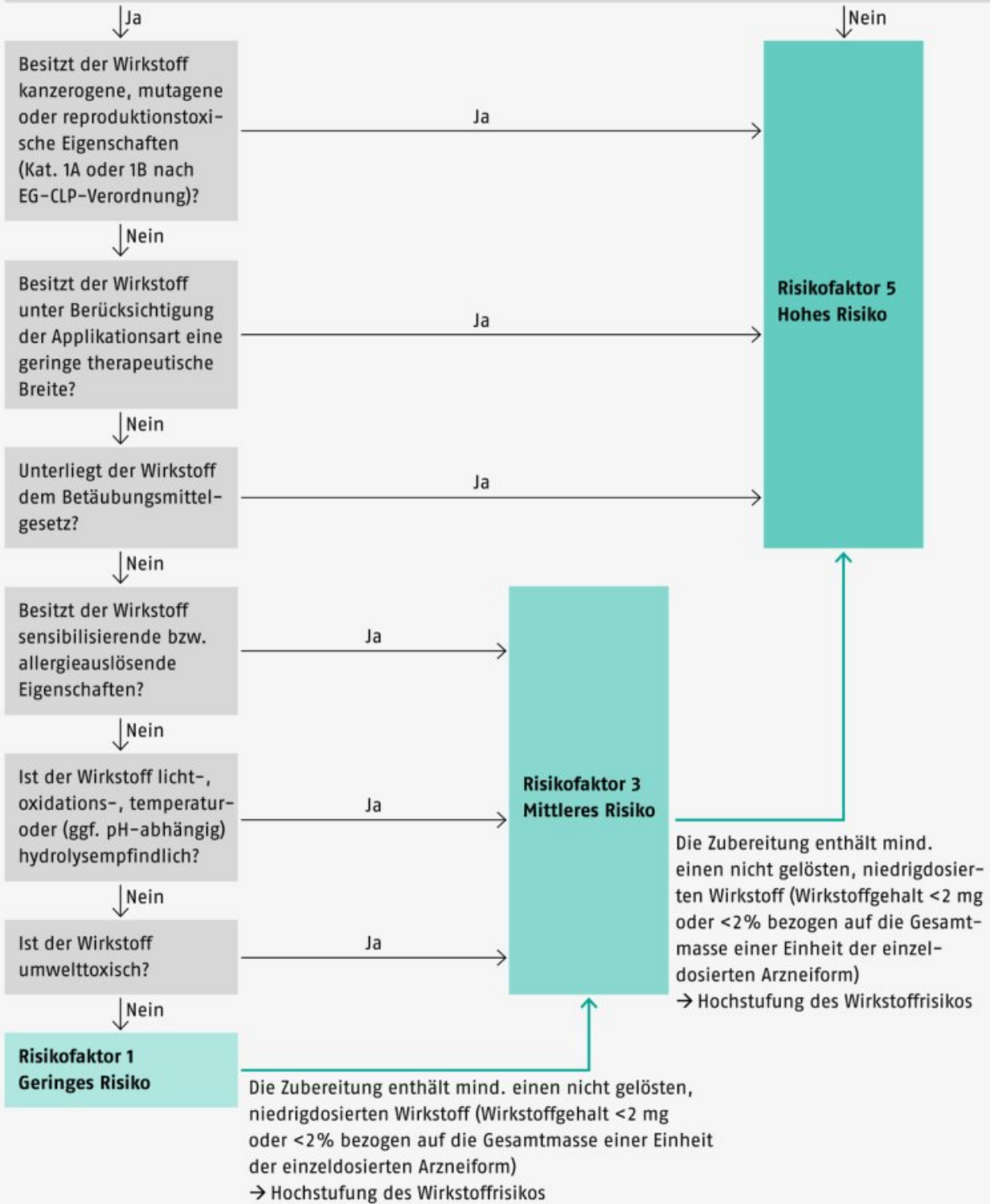
Stadt- Apotheke

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
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Paeonia off. spag.
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag.
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

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>*Blasenstärkung</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Solidago virgaurea D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Equisetum arvense D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>27.06.2027</td> <td>Piper methystrycum D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Belladonna spag. Zimpele D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Patrinia off. spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 01 Ca fl spag. D6</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cantharis lapina e.sam. D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hydrargyrum bichloratum</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hydrargyrum condensat. D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gesamtmenge 30ml/30g/30g D4</td> <td>100 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 Spritztropfen Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99706 Sondershausen</td> <td>Rip Fortdauer der Beschwerden 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>	*Blasenstärkung	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Solidago virgaurea D2	3 ml	Verwendbar bis:	Equisetum arvense D2	3 ml	27.06.2027	Piper methystrycum D2	3 ml		Belladonna spag. Zimpele D3	3 ml		Patrinia off. spag.	5 ml		Nr. 01 Ca fl spag. D6	5 ml		Cantharis lapina e.sam. D2	2 ml		Hydrargyrum bichloratum	2 ml		Hydrargyrum condensat. D4	2 ml		Gesamtmenge 30ml/30g/30g D4	100 ml	Stadt- Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung		Hauptstr. 37	3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund		99706 Sondershausen	Rip Fortdauer der Beschwerden 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	
*Blasenstärkung	Zusammensetzung:																																																			
Inhalt: 30 ml	Solidago virgaurea D2	3 ml																																																		
Verwendbar bis:	Equisetum arvense D2	3 ml																																																		
27.06.2027	Piper methystrycum D2	3 ml																																																		
	Belladonna spag. Zimpele D3	3 ml																																																		
	Patrinia off. spag.	5 ml																																																		
	Nr. 01 Ca fl spag. D6	5 ml																																																		
	Cantharis lapina e.sam. D2	2 ml																																																		
	Hydrargyrum bichloratum	2 ml																																																		
	Hydrargyrum condensat. D4	2 ml																																																		
	Gesamtmenge 30ml/30g/30g D4	100 ml																																																		
Stadt- Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																																			
Hauptstr. 37	3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund																																																			
99706 Sondershausen	Rip Fortdauer der Beschwerden 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