

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	Rezept-369-2708-2017-07-07-*Brustspabion	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	4 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	3 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	3 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	3 ml			
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	3 ml			
Euspongia off. spag.	3 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	3 ml			
Eucalyptus 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

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
------------------------------	---

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
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	4 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	4 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 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
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger			3 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6			3 ml
Drosera spag. Zimpel D3	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000
Euspongia off. spag.	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999
	< 150	< 9.000	< 3.000

Faktor	Anplikationsart und Darreichungsform	Risikofaktor
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	4
4	Inhalanda	4
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	4
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	4
3	Ophthalmika am unverletzten Auge	3
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	3
2	Teemischungen	2
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	1

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

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

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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff
kanzerogene, mutagene
oder reproduktionstoxi-
sche Eigenschaften
(Kat. 1A oder 1B nach
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
unter Berücksichtigung
der Applikationsart eine
geringe therapeutische
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff
dem Betäubungsmittel-
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
sensibilisierende bzw.
allergieauslösende
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,
oxidations-, temperatur-
oder (ggf. pH-abhängig)
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit
der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 3
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.
einen nicht gelösten, niedrigdosier-
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
oder <2% bezogen auf die Gesamt-
masse einer Einheit der einzel-
dosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

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
Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 3 Ferrum phosphoricum
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Drosera spag. Zimpel D3
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4
Euspongia off. spag.
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Eucalyptus 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 	<p>*Brustspabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 27.06.2027</p> <p>Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p> <p>Zusammensetzung: Bryonia spag. Zimpel 02 - 4 ml - Equisetum arvense spag. Zimpel 02 - 4 ml - Juniperus communis fructus sic. Glöckelg. UrT. - 4 ml - Salvia officinalis spag. Zimpel 02 - 4 ml - Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck. - 4 ml - Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml - Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck. - 3 ml - Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 3 ml - Nr. 11 Silicea spag. Glöckelg. Dr. - 3 ml - Onoclea spag. Zimpel 03 - 3 ml - Urtica maritima var. 3 x 15g/ich je 3 Mund</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung: Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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