

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	
01.07.2024	Augenentzündungen 369 2024-07-01-11-10	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	50 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	50 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	50 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	20 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	40 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	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
Belladonna spag. Zimpel D3	50 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	50 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	50 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	20 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	20 ml
Propolis spag. Zimpel D3	20 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
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	40 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dif. D6	20 ml			
Faktor	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
5	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
4	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
3	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
2	< 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)

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, Umweltschadstoff, 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)**



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
Belladonna spag. Zimpel D3
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Echinacea spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

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 style="vertical-align: top;"> <p>*Augenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027</p> </td> <td style="vertical-align: top;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Belladonna spag. Zimpeil D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Echinacea spag. Zimpeil D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpeil D3</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </td> </tr> </table> <p>Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p>	<p>*Augenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Belladonna spag. Zimpeil D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Echinacea spag. Zimpeil D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpeil D3</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Belladonna spag. Zimpeil D3	5 ml	Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2	3 ml	Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2	3 ml	Echinacea spag. Zimpeil D2	5 ml	Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2	2 ml	Cardiospermum spag. Zimpeil D2	2 ml	Propolis spag. Zimpeil D3	2 ml	Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4	4 ml	Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj	2 ml
<p>*Augenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Belladonna spag. Zimpeil D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Echinacea spag. Zimpeil D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Cardiospermum spag. Zimpeil D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpeil D3</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	Belladonna spag. Zimpeil D3	5 ml	Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2	3 ml	Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2	3 ml	Echinacea spag. Zimpeil D2	5 ml	Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2	2 ml	Cardiospermum spag. Zimpeil D2	2 ml	Propolis spag. Zimpeil D3	2 ml	Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4	4 ml	Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj	2 ml		
Belladonna spag. Zimpeil D3	5 ml																				
Euphrasia officinalis spag. Zimpeil D2	3 ml																				
Imperatoria ostruth. spag. Zimpeil D2	3 ml																				
Echinacea spag. Zimpeil D2	5 ml																				
Tropaeolum majus spag. Zimpeil D2	2 ml																				
Cardiospermum spag. Zimpeil D2	2 ml																				
Propolis spag. Zimpeil D3	2 ml																				
Hydrastis canadensis spag. Zimpeil D4	4 ml																				
Hydrogynum bicoloratum spag. Glückerlilj	2 ml																				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																					

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