

<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	
03.07.2024	Brust-Spabion 369 2024-07-03-14-22	1 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	4 ml			
Euspongia off. spag.	4 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	4 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

<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: \_\_\_\_\_

**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
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	4 ml
Euspongia off. spag.	4 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	4 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	4 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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml		
Allium cepa spag. Zimpel D2	3 ml		
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	89.999	15.000 - 29.999	150.000 - 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	9.000	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Applikationsart und Darreichungsform
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6		3 ml
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6		3 ml

1

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

1

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

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)

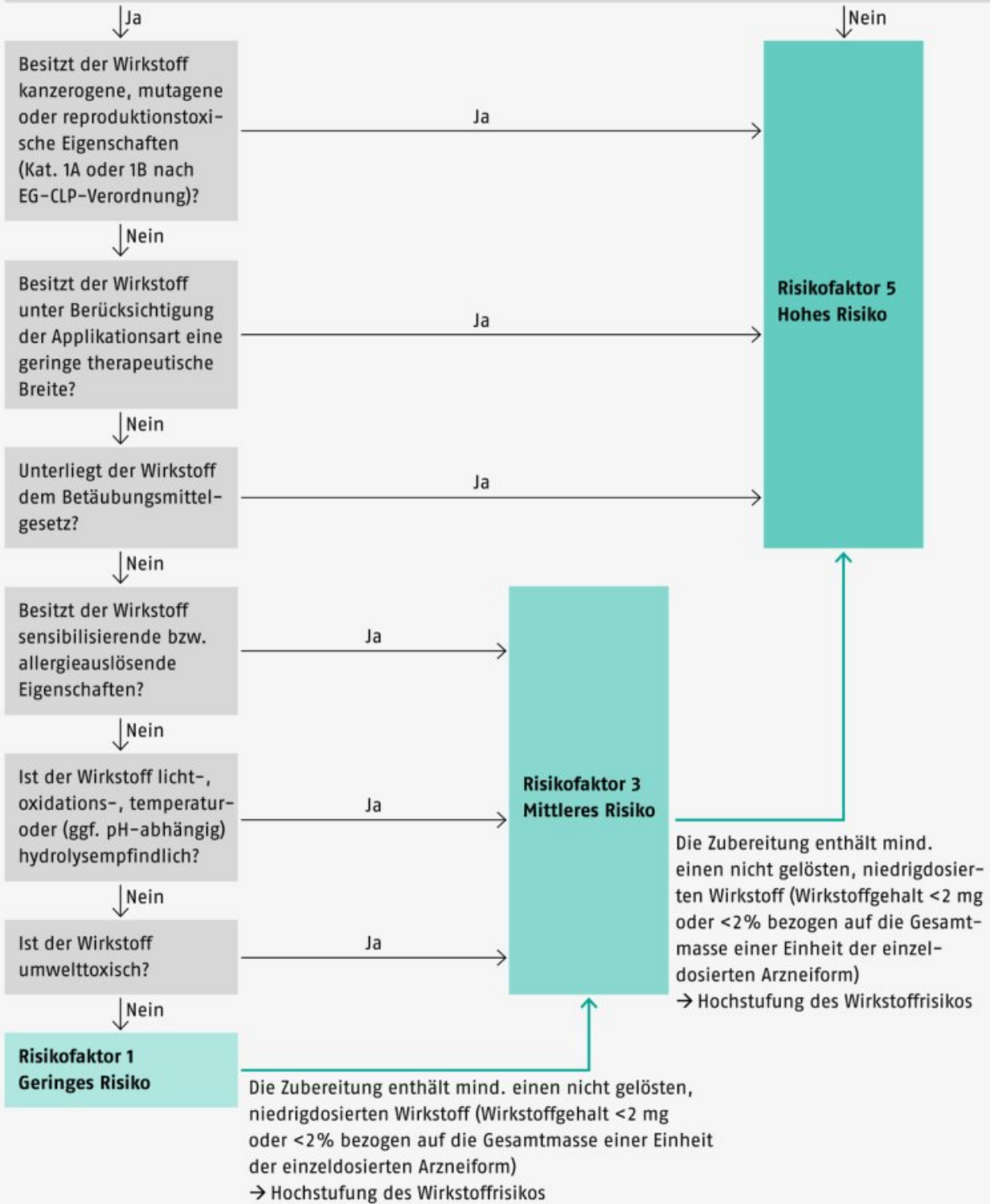
**Stadt- Apotheke**

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)**



<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>
Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

<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>	<p><b>*Brustspabion</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  04.07.2027</p> <p><b>Stadt- Apotheke</b>  Hauptstr. 37  99706 Sondershausen  03632 - 600 600  info@stadt-apotheke-sondershausen.de  www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>  Bryonia spag. ZimpeI D2 - 4 ml , Equisetum  arvense spag. ZimpeI D2 - 4 ml , Artemisia  annua spag. ZimpeI D2 - 4 ml , Aralia  racemosa spag. ZimpeI D2 - 4 ml , Equisetum  off. spag. - 4 ml , Juniperus communis spag.  ZimpeI D2 - 4 ml , Hydrargyrum dichloratum  spag. - 4 ml , Salvia officinalis spag. ZimpeI D2  - 4 ml , Allium cepa spag. ZimpeI D2 - 3 ml ,  Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Stückstück  D6: 3 ml , Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag.  3 x täglich je 3 Spritztöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 05.07.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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