

<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		
05.07.2024	Brust-Spabion	10 x 50 ml	4202.70.50		
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Bryonia spag. Zimpel D2	40 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	40 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml				
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml				
Euspongia off. spag.	40 ml				
Juniperus communis spag. Zimpel D2	40 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag.	40 ml				
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml				
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml				
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml				
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml				
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 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	40 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	40 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml
Euspongia off. spag.	40 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	40 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	40 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	> 3.000	> 60.000	> 300.000
Allium cepa spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
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 - 149.999
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	9.000	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999

Faktor	Applikationsart 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	Risikofaktor
5	Hohes Risiko	5
3	Mittleres Risiko	3
1	Geringes Risiko	1

Faktor	Herstellungsprozess	Risikofaktor
5	Aseptische Herstellung	5
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4
3	Befüllen von Kapseln	3
3	Gießen von Suppositorien/Ovula	3
2	Lösen und Mischen	2
2	Verdünnen	2
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	1

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten	Risikofaktor
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	5
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke	4
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke	3
2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke	2
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke	1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 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)**

↓ Ja

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

Ja

↓ 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

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**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

<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 , Equisopngia 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.</p> <p><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  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