

<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.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	
04.07.2024	Rezept-202-2888-2018-04-27-Hämorrhoiden	10 x 30 ml	20240704	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	60 ml	0520A-07023	60ml	60ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	60 ml	AP220502-04	60ml	60ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	60 ml	AP220502-03	60ml	60ml
Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2	60 ml	3219A-07062	60ml	60ml
Ruta spag.	60 ml	AP220609-07	60ml	60ml

**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: edv		
Geruch: edv		
Homogenität: edv		
Schwebstoffe: edv		
Geschmack: edv		
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:
Datum: 04.07.2024	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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	edv
Geruch	olfaktorisch	edv
Homogenität	visuell	edv
Schwebeteilchen	visuell	edv
Geschmack	gustatorisch	edv

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	60 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	60 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	60 ml
Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2	60 ml
Ruta spag.	60 ml

### Jährliche Produktionsmenge

Faktor	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
5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
1	< 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)

1

### 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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.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>	
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2	
Ruta spag.	

<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>

**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**

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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Hämorrhoiden</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            03.07.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Aesculus hippocastanum e semine sicc. G 6 ml            Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml            Carduus marianus spag. Zimpel D2 6 ml            Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2 6 ml            Ruta spag. 6 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Stadion-Apotheke</b>            Albert Schweitzer Str.22            36433 Bad Salzungen            03695 69070            BMW@Stadion-Apotheke.de            www.stadion-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x tgl.: 3 Sprühstöße in den Mund            3-4 Stunden bis zu 12 x 3 Sprühstöße            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Hämorrhoiden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Aesculus hippocastanum e semine sicc. G 6 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Carduus marianus spag. Zimpel D2 6 ml Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2 6 ml Ruta spag. 6 ml	<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x tgl.: 3 Sprühstöße in den Mund 3-4 Stunden bis zu 12 x 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Hämorrhoiden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Aesculus hippocastanum e semine sicc. G 6 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Carduus marianus spag. Zimpel D2 6 ml Lycopodium clavatum spag. Zimpel D2 6 ml Ruta spag. 6 ml				
<b>Stadion-Apotheke</b> Albert Schweitzer Str.22 36433 Bad Salzungen 03695 69070 BMW@Stadion-Apotheke.de www.stadion-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x tgl.: 3 Sprühstöße in den Mund 3-4 Stunden bis zu 12 x 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel 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: 04.07.2024
Unterschrift