

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	
08.07.2024	Rezept-369-2650-2024-01-23-individuelle Mischung	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	8 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Rhus tox. spag.	4 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Tartarus depurates spag.	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	7 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	7 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
Propolis spag. Zimpel D3	8 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Rhus tox. spag.	4 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Tartarus depurates spag.	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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Viscum album spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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

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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Deutscher Apotheker Verlag, Vordruck 121400211/2014

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
Propolis spag. Zimpel D3
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Rhus tox. spag.
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Bryonia spag. Zimpel D2
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Tartarus depurates spag.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Viscum album spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

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 colspan="2">individuelle Mischung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Hans Peter Henke</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>07.07.2027</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Stadt- Apotheke</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hauptstr. 37</td> </tr> <tr> <td colspan="2">99706 Sondershausen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">03632 - 600 600</td> </tr> <tr> <td colspan="2">info@stadt-apotheke-sondershausen.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.stadt-apotheke-sondershausen.de</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Propolis spag. ZimpeI D3</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Artemisia annua spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Rhus tox. spag.</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Arnica montana e Florbus sicc. Glückselig</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Bryonia spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Tartarus stercoratus spag.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Equitulum anense spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Ocimum album spag. ZimpeI D2</td> <td>1 ml</td> </tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 08.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</p>	individuelle Mischung		für Hans Peter Henke		Inhalt: 50 ml		Verwendbar bis:		07.07.2027		Stadt- Apotheke		Hauptstr. 37		99706 Sondershausen		03632 - 600 600		info@stadt-apotheke-sondershausen.de		www.stadt-apotheke-sondershausen.de		Zusammensetzung:		Propolis spag. ZimpeI D3	8 ml	Artemisia annua spag. ZimpeI D2	4 ml	Rhus tox. spag.	4 ml	Arnica montana e Florbus sicc. Glückselig	4 ml	Bryonia spag. ZimpeI D2	4 ml	Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml	Tartarus stercoratus spag.	3 ml	Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2	3 ml	Equitulum anense spag. ZimpeI D2	3 ml	Ocimum album spag. ZimpeI D2	1 ml
individuelle Mischung																																													
für Hans Peter Henke																																													
Inhalt: 50 ml																																													
Verwendbar bis:																																													
07.07.2027																																													
Stadt- Apotheke																																													
Hauptstr. 37																																													
99706 Sondershausen																																													
03632 - 600 600																																													
info@stadt-apotheke-sondershausen.de																																													
www.stadt-apotheke-sondershausen.de																																													
Zusammensetzung:																																													
Propolis spag. ZimpeI D3	8 ml																																												
Artemisia annua spag. ZimpeI D2	4 ml																																												
Rhus tox. spag.	4 ml																																												
Arnica montana e Florbus sicc. Glückselig	4 ml																																												
Bryonia spag. ZimpeI D2	4 ml																																												
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml																																												
Tartarus stercoratus spag.	3 ml																																												
Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2	3 ml																																												
Equitulum anense spag. ZimpeI D2	3 ml																																												
Ocimum album spag. ZimpeI D2	1 ml																																												

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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