

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		
17.07.2024	Notfallspray	1 x 50 ml			
Name des Verordnenden: Christian Keller-Enzian					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-41.2-32			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-48.2-13			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-54.2-52			
Mandragora spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-47.2-26			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-06.2-21			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	5 ml	ZE-36.4-28			
Avena sativa spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-09.2-12			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	M-02.06-09			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	M-05.06-08			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	M-07.06-05			

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: 3 Jahre	

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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 5 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 5 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 5 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 5 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 5 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 5 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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	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	
1	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	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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)

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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Avena sativa spag. Zimpel D2
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig 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 	<p>Notfallspray für Christian Keller-Enzian Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 18.08.2027</p> <p>Stadt- Apotheke Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p> <p>Zusammensetzung: Hypericum perforatum spag, Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spag, Zimpel D2 5 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 5 ml Mandragora spag, Zimpel D2 5 ml Anoptica archangelica spag, Zimpel D2 5 ml Galeolum sempervivens spag, Zimpel D 5 ml Avena sativa spag, Zimpel D2 5 ml Nr. 02 Calcium phosphoricum spag, Glück 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag, Glück 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag, G 4 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung à la 1,2 x 3 Spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 18.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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