

<b>Stadt- Apotheke</b> 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

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
22.07.2024	*Brustspabion	10 x 50 ml			
Name des Verordnenden:					
<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: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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:

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ 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, 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,	

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	
<b>1</b>	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

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

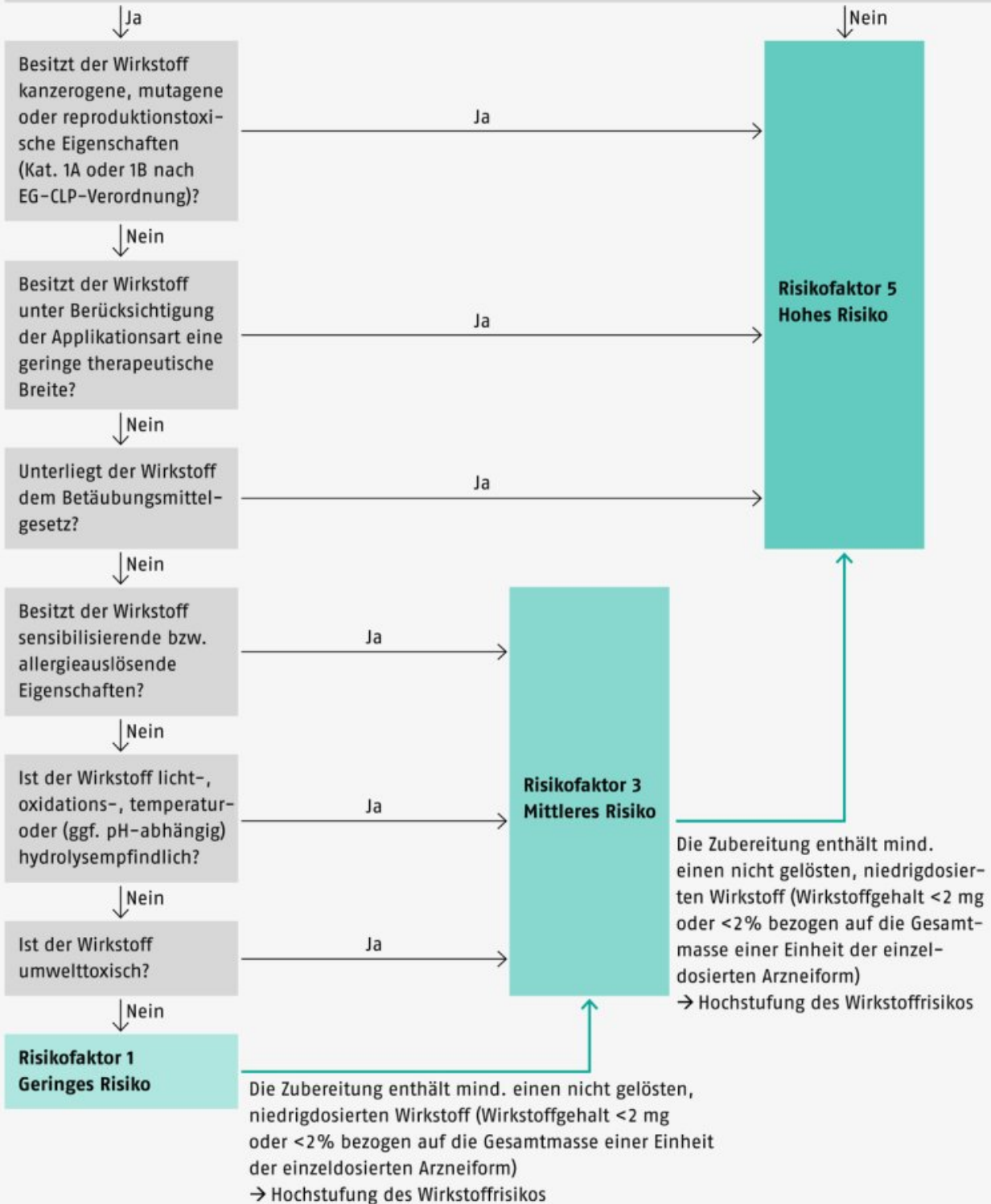
**Stadt- Apotheke**

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	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--

<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:  21.07.2027</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. Zimpel D2 : 4 ml , Equisetum anense spag. Zimpel D2 : 4 ml , Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml , Alalia racemosa spag. Zimpel D2 : 4 ml , Eucalyptia 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. Glöckel D2 : 3 ml , Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckel D2 : 3 ml ,</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund  Bei Fortdauer der beschriebenen medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 22.07.2024  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