

<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	
24.07.2024	*Cholesterinsenker	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Allium cepa spag. Zimpel D2	9 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	9 ml			
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	8 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	8 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	8 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	8 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:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<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
Allium cepa spag. Zimpel D2	9 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	9 ml
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	8 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	8 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	8 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	8 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
	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	
<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
	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

### 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

**1** x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

### Gesamtrisikoscore

- Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
  - mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
  - 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>
Allium cepa spag. Zimpel D2
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Cynara scolymus spag. Zimpel D3
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Viscum album spag. Zimpel D2

<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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>*Cholesterinsenker</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  23.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Album coepa spag. Zimpel D2 9 ml  Cardus marianus spag. Zimpel D3 9 ml  Cynara scolymus spag. Zimpel D3 9 ml  Chelidonium majus spag. Zimpel D2 8 ml  Bifida alba spag. Zimpel D2 8 ml  Viscum album spag. Zimpel D2 8 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Stadt- Apotheke</b>  Hauptstr. 37  99706 Sondershausen  03632 - 600 600  info@stadt-apotheke-sondershausen.de  www.stadt-apotheke-sondershausen.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich je 3 Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel  Herzgeacht am 24.07.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig </td> </tr> </table>	<b>*Cholesterinsenker</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Album coepa spag. Zimpel D2 9 ml Cardus marianus spag. Zimpel D3 9 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 9 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 8 ml Bifida alba spag. Zimpel D2 8 ml Viscum album spag. Zimpel D2 8 ml	<b>Stadt- Apotheke</b> Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Herzgeacht am 24.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig
<b>*Cholesterinsenker</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Album coepa spag. Zimpel D2 9 ml Cardus marianus spag. Zimpel D3 9 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 9 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 8 ml Bifida alba spag. Zimpel D2 8 ml Viscum album spag. Zimpel D2 8 ml				
<b>Stadt- Apotheke</b> Hauptstr. 37 99706 Sondershausen 03632 - 600 600 info@stadt-apotheke-sondershausen.de www.stadt-apotheke-sondershausen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel Herzgeacht am 24.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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