

|   |                      |                                 |
|---|----------------------|---------------------------------|
| <b>Stadt- Apotheke</b><br>Hauptstr. 37<br>99706 Sondershausen<br>03632 - 600 600<br>info@stadt-apotheke-sondershausen.de<br>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 |               |
| 30.08.2024   | *Heiserkeit   | 30 x 30 ml        |                            |               |
| Name des Verordnenden:   |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>  |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung  | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2                 | 120 ml        |                   |                            |               |
| Drosera spag. Zimpel D3  | 120 ml        |                   |                            |               |
| Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 | 120 ml        |                   |                            |               |
| Belladonna spag. Zimpel D3   | 90 ml         |                   |                            |               |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2                                 | 90 ml         |                   |                            |               |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                                | 90 ml         |                   |                            |               |
| Allium cepa spag. Zimpel D2  | 90 ml         |                   |                            |               |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6                   | 90 ml         |                   |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                                    | 90 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><br>Hauptstr. 37<br>99706 Sondershausen<br>03632 - 600 600<br>info@stadt-apotheke-<br>sondershausen.de<br>www.stadt-apotheke-<br>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 |
|--|-------|
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 : 120 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 120 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 120 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 90 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 90 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 90 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 90 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 90 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 90 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                   | 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)              |

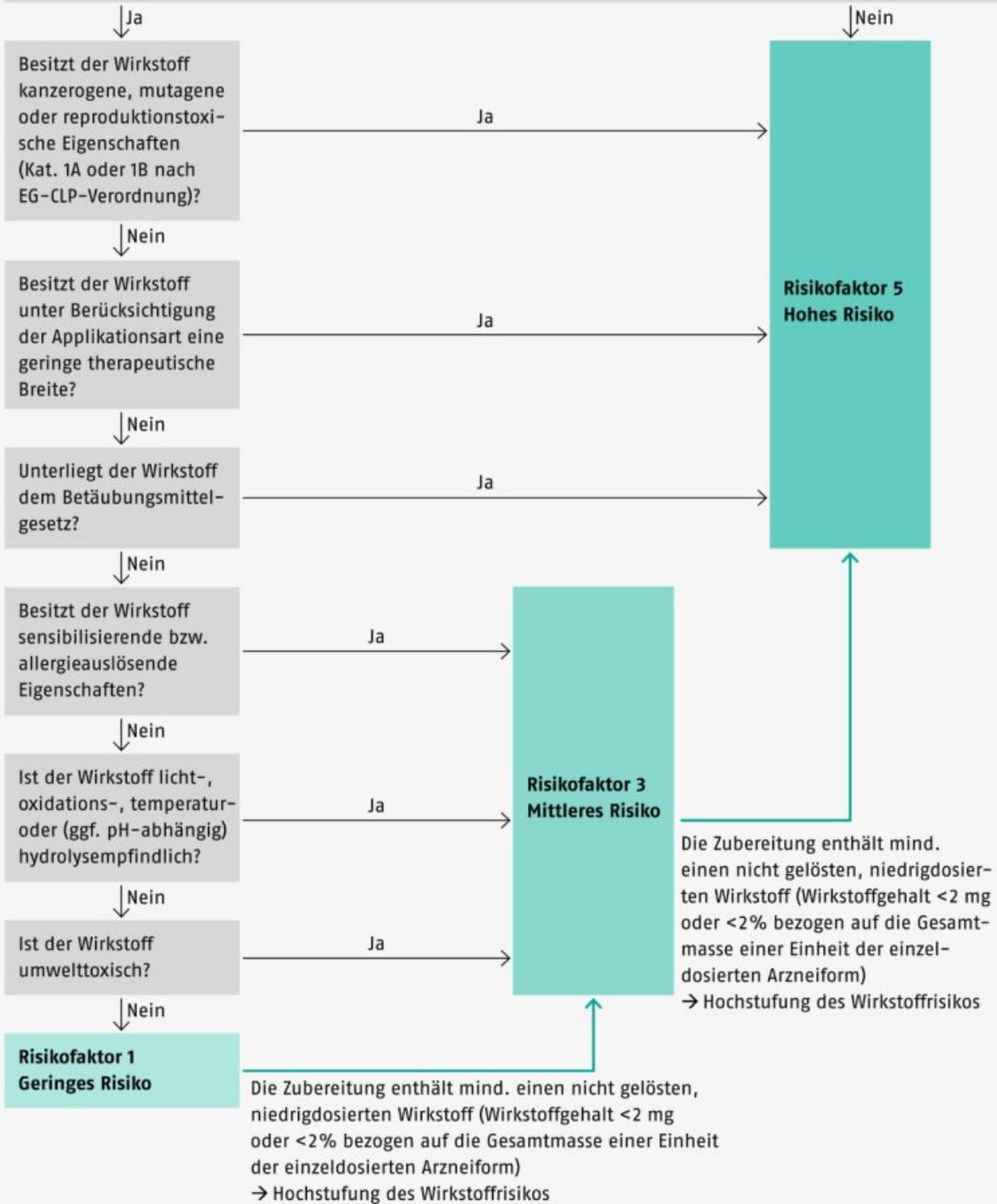
**Stadt- Apotheke**

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><br>Hauptstr. 37<br>99706 Sondershausen<br>03632 - 600 600<br>info@stadt-apotheke-sondershausen.de<br>www.stadt-apotheke-sondershausen.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------|--|

|  |
|--|
| <b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>   |
| Plausibilitätsprüfung durchführen<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|   |
|---|
| <b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>   |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsmittel:                                      | Messzylinder<br>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>                     |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2                 |
| Drosera spag. Zimpel D3  |
| Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 |
| Belladonna spag. Zimpel D3   |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2                                 |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                                |
| Allium cepa spag. Zimpel D2  |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6                   |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                                    |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Stadt- Apotheke</b><br>Hauptstr. 37<br>99706 Sondershausen<br>03632 - 600 600<br>info@stadt-apotheke-sondershausen.de<br>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:<br><br><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.<br>Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml |

|   |  |
|---|--|
| <b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>  | <b>Beispieletikett</b>   |
| Auf dem Etikett muss vermerkt werden:<br><br><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> | <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p><small>heublut bot</small></p> <p><b>*Heiserkeit</b></p> <p>Inhalt: 30 ml</p> <p>Verwendbar bis: 29.08.2027</p> <p><b>Stadt- Apotheke</b><br/> Hauptstr. 37<br/> 99706 Sondershausen<br/> 03632 - 600 600<br/> info@stadt-apotheke-sondershausen.de<br/> www.stadt-apotheke-sondershausen.de</p> </div> <div style="width: 45%; font-size: 8px;"> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <p>Arnica montana e Floribus sicc. Glücklichig 4 ml<br/> Dioscorea spag. Zimpeel D3 4 ml<br/> Echinacea angustifolia e planta tota rec. 1 4 ml<br/> Belladonna spag. Zimpeel D3 3 ml<br/> Savia officinalis spag. Zimpeel D2 3 ml<br/> Bulus alba spag. Glücklichig D1, D3 3 ml<br/> Allium cepa spag. Zimpeel D2 3 ml<br/> Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklichig 3 ml<br/> Antemisia annua spag. Zimpeel D2 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>3 x täglich je 3 Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</p> <p><small>aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small></p> </div> </div> |
| Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.   |  |

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