

<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
--	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung		Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.11.2024		Verstopfung	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4		60 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4		30 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2		30 ml			
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.		60 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2		30 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2		30 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2		30 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4		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:	

<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

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

Name:

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

<b>Probenentnahme:</b>

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:

<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 60 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 30 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt. : 60 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 30 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 30 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 30 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 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
	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

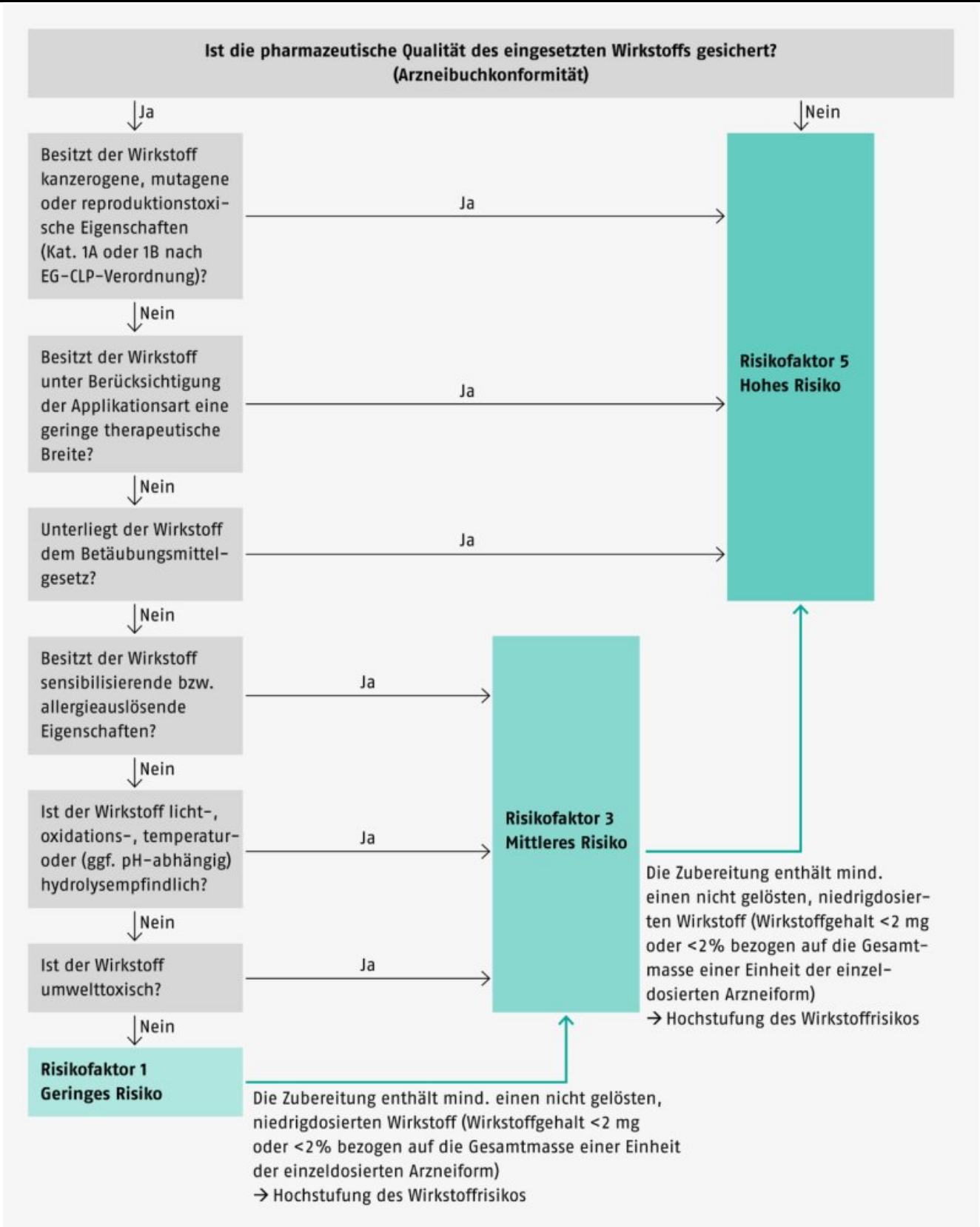
### Abgabe

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

<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Paeonia officinalis e floribus sicc. Glückselig Urt.	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
China succirubra spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	

<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.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>Verstopfung</b>  <b>Rezept Nr. Ver - 29</b>  <b>Inhalt: - ml</b>  <b>Verwendbar bis:</b>            07.11.2025         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml            Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml            Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml            Papaver officinale e Floribus sicc. Glücksel - ml            Bryonia spag. Zimpef D2 - ml            Mandragora spag. Zimpef D2 - ml            China succubra spag. Zimpef D2 - ml            Plantum sordium saba. Glückselig Df. C - ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Stadt-Apotheke</b>            Stadtplatz 27            84494 Neumarkt-St.Veit            08639 394            stadtapotheke-beckel@t-online.de            www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            + Injektionslöslich in Spritzen            (Mund/Haut)            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Verstopfung</b> <b>Rezept Nr. Ver - 29</b> <b>Inhalt: - ml</b> <b>Verwendbar bis:</b> 07.11.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml Papaver officinale e Floribus sicc. Glücksel - ml Bryonia spag. Zimpef D2 - ml Mandragora spag. Zimpef D2 - ml China succubra spag. Zimpef D2 - ml Plantum sordium saba. Glückselig Df. C - ml	<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> + Injektionslöslich in Spritzen (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Verstopfung</b> <b>Rezept Nr. Ver - 29</b> <b>Inhalt: - ml</b> <b>Verwendbar bis:</b> 07.11.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Hydratis canadensis spag. Zimpef D4 - ml Nux vomica spag. Zimpef D4 - ml Juniperus communis spag. Zimpef D2 - ml Papaver officinale e Floribus sicc. Glücksel - ml Bryonia spag. Zimpef D2 - ml Mandragora spag. Zimpef D2 - ml China succubra spag. Zimpef D2 - ml Plantum sordium saba. Glückselig Df. C - ml				
<b>Stadt-Apotheke</b> Stadtplatz 27 84494 Neumarkt-St.Veit 08639 394 stadtapotheke-beckel@t-online.de www.stadt-apotheke-neumarkt-sankt-veit.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> + Injektionslöslich in Spritzen (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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