

|                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|
|  <p><b>Auen-Apotheke</b><br/>Apothekerin Catrin Fischer<br/>Würzburger Str. 74, 98529 Suhl<br/>Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p> | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|                                                    |                                           |                   |                            |               |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                                    |                                           |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                              | Bezeichnung                               | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 25.06.2024                                         | Rezept-422-45071-1011-2014-01-Rheuma PLUS | 5 x 50 ml         |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                              |                                           |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                        | Soll-Einwaage                             | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Propolis spag. Zimpel D3                           | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2                  | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Rhus tox. spag.                                    | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Viscum album spag. Zimpel D2                       | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Phytolacca spag. Zimpel D2                         | 25 ml                                     |                   | 25 ml                      |               |
| Ganoderma lucidum ionis Essenz                     | 20 ml                                     |                   | 20 ml                      |               |
| Agaricus subrufescens ionis Essenz                 | 20 ml                                     |                   | 20 ml                      |               |
| Grifola frondosa ionis Essenz                      | 20 ml                                     |                   | 20 ml                      |               |
| Pleurotus ostr. ionis Essenz                       | 20 ml                                     |                   | 20 ml                      |               |
| Lentinula edodes ionis Essenz                      | 20 ml                                     |                   | 20 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:             |

|                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
|  <p><b>Auen-Apotheke</b><br/>Apothekerin Catrin Fischer<br/>Würzburger Str. 74, 98529 Suhl<br/>Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p> | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|

**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: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

| Inhaltsstoffe                                      | Menge |
|----------------------------------------------------|-------|
| Propolis spag. Zimpel D3                           | 25 ml |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2                  | 25 ml |
| Rhus tox. spag.                                    | 25 ml |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 | 25 ml |
| Viscum album spag. Zimpel D2                       | 25 ml |
| Phytolacca spag. Zimpel D2                         | 25 ml |
| Ganoderma lucidum ionis Essenz                     | 20 ml |

| Jährliche Produktionsmenge         | Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück | Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück | Flüchtige Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Agaricus subrufescens ionis Essenz | > 3.000                                                      | > 180.000                                                                         | > 300.000                                          |
| Grifola frondosa ionis Essenz      | 1.500 – 3.000                                                | 90.000 – 180.000                                                                  | 150.000 – 300.000                                  |
| Pleurotus ostr. ionis Essenz       | 2                                                            | 150 – 749                                                                         | 15.000 – 149.999                                   |
| Leitnula edodes ionis Essenz       | 1                                                            | < 150                                                                             | < 15.000                                           |

| Faktor | Applikationsart und Darreichungsform                             |
|--------|------------------------------------------------------------------|
| 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)                |

| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
|--------|----------------------------------|
| 5      | Hohes Risiko                     |
| 3      | Mittleres Risiko                 |
| 1      | Geringes Risiko                  |


| Faktor | Herstellungsprozess                                      |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 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                    |

| Faktor | Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
(Arzneibuchkonformität)**



|                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
|  <p><b>Auen-Apotheke</b><br/>Apothekerin Catrin Fischer<br/>Würzburger Str. 74, 98529 Suhl<br/>Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p> | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <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>     |  |
| Propolis spag. Zimpel D3                           |  |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2                  |  |
| Rhus tox. spag.                                    |  |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 |  |
| Viscum album spag. Zimpel D2                       |  |
| Phytolacca spag. Zimpel D2                         |  |
| Ganoderma lucidum ionis Essenz                     |  |
| Agaricus subrufescens ionis Essenz                 |  |
| Grifola frondosa ionis Essenz                      |  |
| Pleurotus ostr. ionis Essenz                       |  |
| Lentinula edodes ionis Essenz                      |  |

|                                                                                                                                                                                                                                 |                             |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
|  <p><b>Auen-Apotheke</b><br/>Apothekerin Catrin Fischer<br/>Würzburger Str. 74, 98529 Suhl<br/>Tel. 03681/ 727133 www.auen-apotheke-suhl.de</p> | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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**

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispielletikett**

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|------|----------------------|------|-----------|------|-----------------------------------------|------|-----------------|------|---------------|------|-------------------------------|------|--------------------------------|------|------------------------------|------|-------|-------|
| <p><b>Bewegung PLUS 455</b><br/>Inhalt: 50 ml<br/>Verwendbar bis:<br/>24.06.2025</p> | <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Propolis D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Rhus tox.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Arnica montana e Floribus sicc. D11. D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Vicium album D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Phytolacca D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Ganoderma lucidum Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Agaricus subrepens Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Giftola frondosa Ioni Essenz</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>-----</td><td>-----</td></tr> </table> | Propolis D2 | 5 ml | Equisetum arvense D2 | 5 ml | Rhus tox. | 5 ml | Arnica montana e Floribus sicc. D11. D2 | 5 ml | Vicium album D2 | 5 ml | Phytolacca D2 | 5 ml | Ganoderma lucidum Ioni Essenz | 4 ml | Agaricus subrepens Ioni Essenz | 4 ml | Giftola frondosa Ioni Essenz | 4 ml | ----- | ----- |
| Propolis D2                                                                          | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Equisetum arvense D2                                                                 | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Rhus tox.                                                                            | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Arnica montana e Floribus sicc. D11. D2                                              | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Vicium album D2                                                                      | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Phytolacca D2                                                                        | 5 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Ganoderma lucidum Ioni Essenz                                                        | 4 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Agaricus subrepens Ioni Essenz                                                       | 4 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| Giftola frondosa Ioni Essenz                                                         | 4 ml                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
| -----                                                                                | -----                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |             |      |                      |      |           |      |                                         |      |                 |      |               |      |                               |      |                                |      |                              |      |       |       |
|  | <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>3 x täglich je 2 Sprüfstöße Mund<br/>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>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