

<b>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
--	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Wechseljahrbeschwerden 410 2024-06-26-17-08	1 x 100 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	10 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	10 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	10 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	10 ml			
Cimicifuga spag. Zimpel D3	10 ml			
Cimicifuga spag. Zimpel D3	10 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	10 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
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>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	<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:

<b>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	10 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml
Granatum spag. Zimpel D2	10 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	10 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	10 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	10 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Cimicifuga spag. Zimpel D3	> 1.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Cimicifuga spag. Zimpel D3	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Juniperus communis spag. Zimpel D2	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

1

Applikationsart und Darreichungsform	
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)

1

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

1

Herstellungsprozess	
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

1

Abgabe	
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

1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	<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 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>	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	

<b>Bahnhof Apotheke</b> Bahnhofstr. 12 87435 Kempten 0831-5226622 defektur@bahnhof-apotheke.de www.bahnhof-apotheke	<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

**Beispieletikett**

**Wechseljahrsbeschwerden**  
 Rezept Nr. End - 18  
 Inhalt: 100 ml  
 Verwendbar bis: 25.06.2025

**Zusammensetzung:**  
 Rheum thapcticum D2 10 ml  
 Riper medycicum D2 10 ml  
 Salvia officinalis D2 10 ml  
 Granatum D2 10 ml  
 Humulus lupulus D2 10 ml  
 Impatiens odorata D2 10 ml  
 Dioscorea villosa D2 10 ml  
 Cimicifuga D3 10 ml  
 Freier Stoff 10 ml

**Bahnhof Apotheke**  
 Bahnhofstr. 12  
 87435 Kempten  
 0831-5226622  
 defektur@bahnhof-apotheke.de  
 www.bahnhof-apotheke

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray)  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

**Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in**

Datum:

Unterschrift