

|   |                             |                                       |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b> |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat              |   |              |                            |
|-----------------------|---|--------------|----------------------------|
| Datum der Herstellung | Bezeichnung   | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates |
| 05.07.2024            | Parodontose mit Zahnfleischschwund 17284 2024-07-05-08-44 | 1 x 50 ml    |                            |

| Ausgangsstoffe                                    |               |                   |              |               |
|---|---------------|-------------------|--------------|---------------|
| Bezeichnung                                       | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. | 9 ml          |                   |              |               |
| Hydrargyrum bichloratum spag.                     | 13 ml         |                   |              |               |
| Bryonia spag. Zimpel D2                           | 8 ml          |                   |              |               |
| Nux vomica spag. Zimpel D4                        | 8 ml          |                   |              |               |
| Arnica montana spag. Zimpel D3                    | 4 ml          |                   |              |               |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6    | 4 ml          |                   |              |               |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6      | 4 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: 3 Jahre         |   |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum:                                | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldabahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|

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

|             |
|-------------|
| Name:       |
| Parodontose |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)    |
| <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: |

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

| Inhaltsstoffe                                     | Menge |
|---|-------|
| Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. | 9 ml  |
| Hydrargyrum bichloratum spag.                     | 13 ml |
| Bryonia spag. Zimpel D2                           | 8 ml  |
| Nux vomica spag. Zimpel D4                        | 8 ml  |
| Arnica montana spag. Zimpel D3                    | 4 ml  |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6    | 4 ml  |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6      | 4 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   | > 300.000         |
|                            | 4   | 1.500 – 3.000  | 90.000 – 180.000  | 30.000 – 60.000                                    | 150.000 – 300.000 |
|                            | 3   | 750 – 1.499  | 45.000 – 89.999   | 15.000 – 29.999                                    | 75.000 – 149.999  |
|                            | 2   | 150 – 749  | 9.000 – 44.999  | 3.000 – 14.999                                     | 15.000 – 74.999   |
|                            | 1   | < 150  | < 9.000   | < 3.000  | < 15.000          |

| 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                |   |

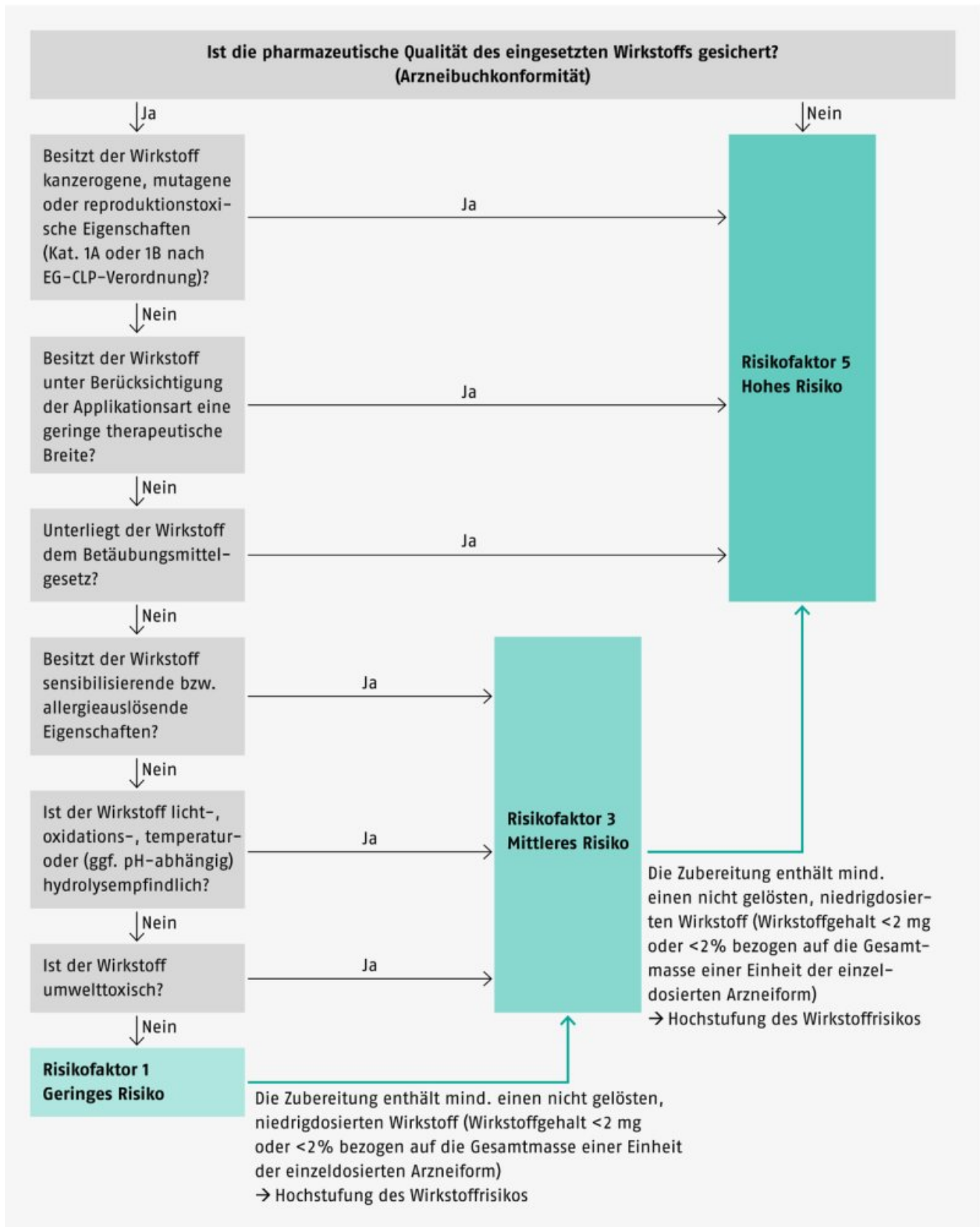
| Herstellungsprozess |  |
|---------------------|--|
| Faktor              | Herstellungsprozess  |
| <b>1</b>            | 5 Aseptische Herstellung                                   |
|                     | 4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis |
|                     | 3 Befüllen 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  |

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

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

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|



|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de | <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>     |  |
| Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urst. |  |
| Hydrargyrum bichloratum spag.                      |  |
| Bryonia spag. Zimpel D2                            |  |
| Nux vomica spag. Zimpel D4                         |  |
| Arnica montana spag. Zimpel D3                     |  |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6     |  |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6       |  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.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.<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: <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>Parodontose</b><br/>           Inhalt: 50 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           04.07.2025         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 9 ml<br/>           Hydrogynum bicoloratum spag. 13 ml<br/>           Bryonia spag. Zimpel D2 8 ml<br/>           Nuxvomica spag. Zimpel D4 8 ml<br/>           Arnica montana spag. Zimpel D3 4 ml<br/>           Nr. 85 Kalium phosphoricum spag. Glücksel 4 ml<br/>           Nr. 88 Natrium chloratum spag. Glücksel 4 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> <b>Rhön-Apotheke</b><br/>           Feldbahnstrasse 4B<br/>           36452 Kaltennordheim<br/>           036966 - 84227<br/>           julia.ackermann@rhoen-<br/>           apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           x täglich je ... Sprühstöße Mund<br/>           Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen<br/>           Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/>           aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>           Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table> | <b>Parodontose</b><br>Inhalt: 50 ml<br>Verwendbar bis:<br>04.07.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 9 ml<br>Hydrogynum bicoloratum spag. 13 ml<br>Bryonia spag. Zimpel D2 8 ml<br>Nuxvomica spag. Zimpel D4 8 ml<br>Arnica montana spag. Zimpel D3 4 ml<br>Nr. 85 Kalium phosphoricum spag. Glücksel 4 ml<br>Nr. 88 Natrium chloratum spag. Glücksel 4 ml | <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>x täglich je ... Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Parodontose</b><br>Inhalt: 50 ml<br>Verwendbar bis:<br>04.07.2025   | <b>Zusammensetzung:</b><br>Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksel 9 ml<br>Hydrogynum bicoloratum spag. 13 ml<br>Bryonia spag. Zimpel D2 8 ml<br>Nuxvomica spag. Zimpel D4 8 ml<br>Arnica montana spag. Zimpel D3 4 ml<br>Nr. 85 Kalium phosphoricum spag. Glücksel 4 ml<br>Nr. 88 Natrium chloratum spag. Glücksel 4 ml   |  |   |   |  |
| <b>Rhön-Apotheke</b><br>Feldbahnstrasse 4B<br>36452 Kaltennordheim<br>036966 - 84227<br>julia.ackermann@rhoen-<br>apotheke.de  | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>x täglich je ... Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>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:<br><br><br>Unterschrift  |