

<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
08.07.2024	Depressive Verstimmung 14696 2024-07-08-16-10	1 x 30 ml	24070901	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml			
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Ur.	3 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml			
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Ur.	2 ml			
Valeriana officinali spag.	2 ml			
Eleutherococcus spag.	2 ml			
Rosmarinus officinalis spag.	2 ml			
Imperatoria spag.	2 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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Sprühflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

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

Name:
-------

<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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	3 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	2 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
Valeriana officinalis spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	2 ml > 300.000
Eleutherococcus spag.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	2 ml 150.000 – 300.000
Rosmarinus officinalis spag.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	2 ml 75.000 – 149.999
Imperatoria spag.	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	2 ml 15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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
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
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) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.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 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>	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	
Valeriana officinali spag.	
Eleutherococcus spag.	
Rosmarinus officinalis spag.	
Imperatoria spag.	

<b>Rosen Apotheke</b> Ludwigstraße 3 86316 Friedberg 0821-3432990 info@rosenapo24.de	<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**

**Depressive Verstimmung**  
Rezept Nr. Ner - 03  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis: 07.07.2025

**Zusammensetzung:**  
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml  
Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml  
Cannabis spag. Zimpel D2 3 ml  
Verbena officinalis ex herba sicc. Glücksa 3 ml  
Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml  
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml  
Asculus Hippocastanum e semine sicc. G 2 ml  
Valeriana officinali spag. 2 ml  
Eleutherococcus spag. 2 ml

**Rosen Apotheke**  
Ludwigstraße 3  
86316 Friedberg  
0821-3432990  
info@rosenapo24.de

**Dosierung und Art der Anwendung**  
= topisch/örtlich (z. B. Spritzöl  
(Mund/Raut)  
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.

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

Datum:

Unterschrift