

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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	
24.07.2024	Wechseljahre	5 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	30 ml	091123-04	30ml	Ho.
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	30 ml	080523-01	30ml	Ho.
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml	150624-04	30ml	Ho.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml	091123-05	15ml	Ho.
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	15 ml	211223-01	15ml	Ho.
Granatum spag. Zimpel D2	15 ml	030124-15	15ml	Ho.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml	270224-02	15ml	Ho.

**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:	keine vorhanden	
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>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	<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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine vorhanden
Geschmack	gustatorisch	-----

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	<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
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 30 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 15 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
	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, Umwelttoxizität, 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

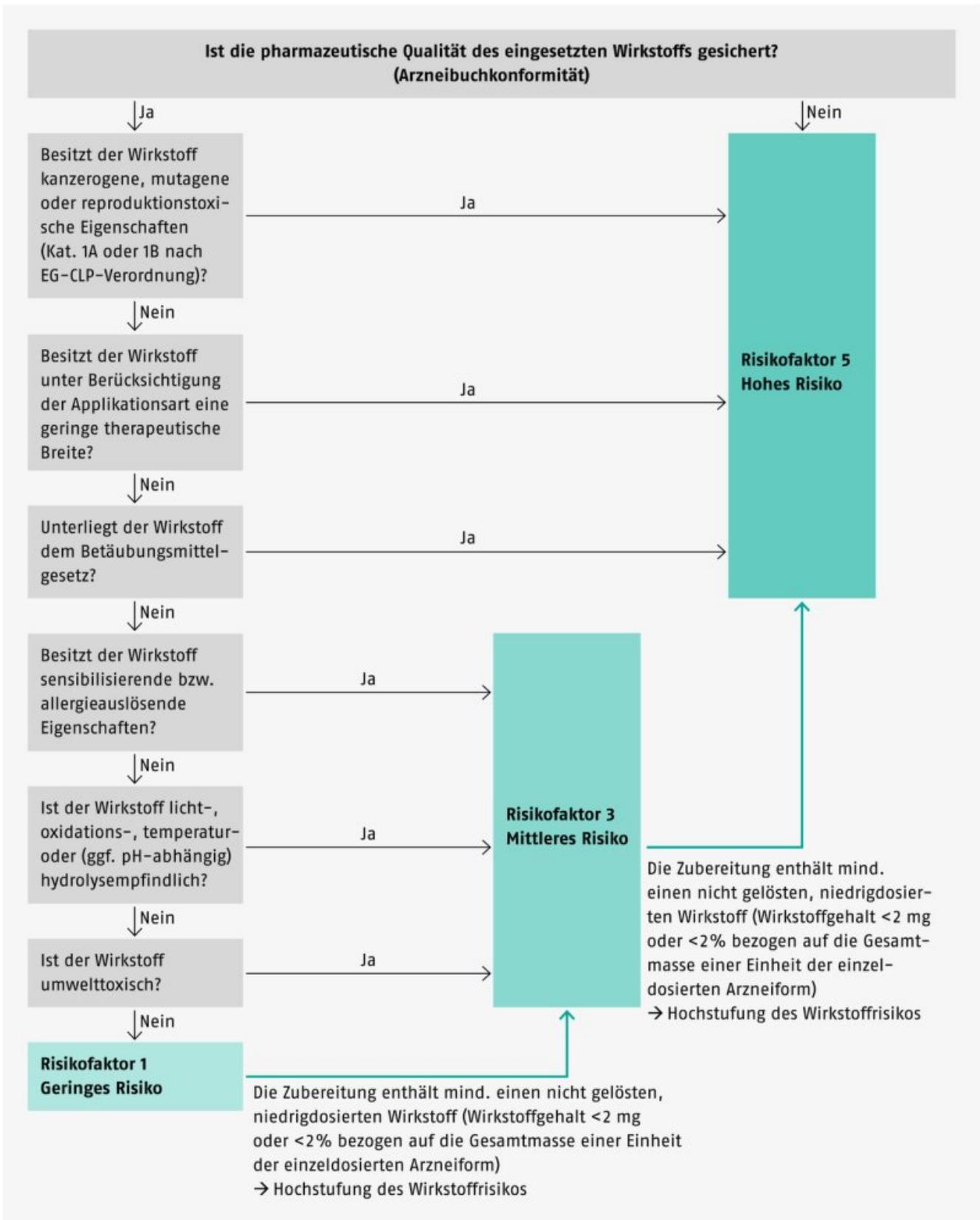
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
<b>1</b>	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
	4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
	3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
	2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

$$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$$

### Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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>
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

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

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>

**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: <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>	<b>Beispielletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td><b>Wechseljahre</b></td> <td><b>Zusammensetzung:</b></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Cimicifuga spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Rheum. naposoricum spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td>23.07.2025</td> <td>Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Crataegum spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td><b>Jumbo-Apotheke</b></td> <td><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td> </tr> <tr> <td>Marktplatz 14</td> <td>3 x täglich je 3 Spritztöße Mund</td> </tr> <tr> <td>91220 Schnaittach</td> <td>Bis Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td>09153 / 216</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td>info@jumbo-apotheke.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td>www.jumbo-apotheke.de</td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	<b>Wechseljahre</b>	<b>Zusammensetzung:</b>	Inhalt: 30 ml	Cimicifuga spag. Zimpel D2 6 ml	Verwendbar bis:	Rheum. naposoricum spag. Zimpel D2 6 ml	23.07.2025	Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml		Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml		Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml		Crataegum spag. Zimpel D2 3 ml		Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml	<b>Jumbo-Apotheke</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	Marktplatz 14	3 x täglich je 3 Spritztöße Mund	91220 Schnaittach	Bis Fortdauer der Beschwerden medizinischen	09153 / 216	Rat einholen, für Kinder unzugänglich	info@jumbo-apotheke.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel	www.jumbo-apotheke.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Wechseljahre</b>	<b>Zusammensetzung:</b>																												
Inhalt: 30 ml	Cimicifuga spag. Zimpel D2 6 ml																												
Verwendbar bis:	Rheum. naposoricum spag. Zimpel D2 6 ml																												
23.07.2025	Piper methyolicum spag. Zimpel D2 6 ml																												
	Salvia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml																												
	Humulus lupulus spag. Zimpel D2 3 ml																												
	Crataegum spag. Zimpel D2 3 ml																												
	Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml																												
<b>Jumbo-Apotheke</b>	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																												
Marktplatz 14	3 x täglich je 3 Spritztöße Mund																												
91220 Schnaittach	Bis Fortdauer der Beschwerden medizinischen																												
09153 / 216	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																												
info@jumbo-apotheke.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																												
www.jumbo-apotheke.de	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