

Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung		Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.07.2024		Fit & Schlank	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Granatum spag. Zimpel D2		60 ml			
Solidago virg. spag.		30 ml			
Myrtillus spag.		30 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.		30 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6		30 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6		30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2		60 ml			
Cynara scolymus spag. Zimpel D3		30 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:

Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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:

Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Granatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Solidago virg. spag. : 30 ml, Myrtillus spag. : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 30 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	
1	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
1	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)	

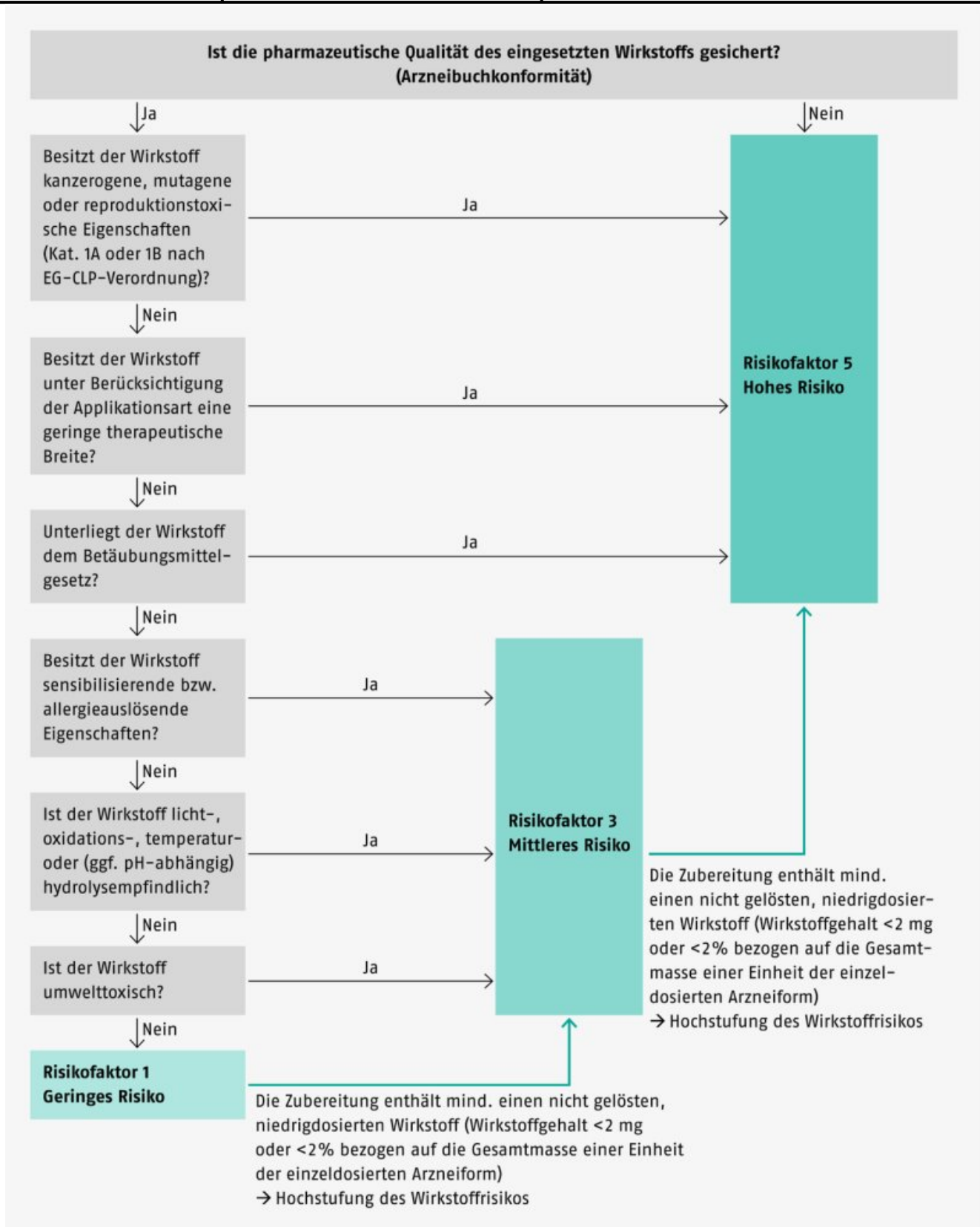
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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)

Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Granatum spag. Zimpel D2
Solidago virg. spag.
Myrtillus spag.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Cynara scolymus spag. Zimpel D3

Rats-Apotheke Leipziger Str. 2 04420 Markranstädt 034205 / 1 82 53 rats- apotheke@gesundheitstempel.de www.gesundheitstempel.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte: <ol style="list-style-type: none"> 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	Beispieletikett																																																
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="background-color: #92d050; padding: 2px;">Fit & Schlank</td> <td style="padding: 2px;">Zusammensetzung:</td> <td style="padding: 2px;">6 ml</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Inhalt: 30 ml</td> <td style="padding: 2px;">Ginsengum spag. Zimpel D2</td> <td style="padding: 2px;">6 ml</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Verwendbar bis:</td> <td style="padding: 2px;">Solidago virg. spag.</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">25.07.2025</td> <td style="padding: 2px;">Myrrhin spag.</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck.</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glöck.</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöckell.</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Piper methysticum spag. Zimpel D2</td> <td style="padding: 2px;">6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="padding: 2px;">Cynara scolymus spag. Zimpel D3</td> <td style="padding: 2px;">3 ml</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Rats-Apotheke</td> <td style="padding: 2px;">Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">Leipziger Str. 2</td> <td style="padding: 2px;">2 x täglich je 3 Spritzstöße Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">04420 Markranstädt</td> <td style="padding: 2px;">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">034205 / 1 82 53</td> <td style="padding: 2px;">Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">rats-</td> <td style="padding: 2px;">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">apotheke@gesundheitstempel.de</td> <td style="padding: 2px;">Enthält 22% VV Alkohol, Apotekerpflichtig</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">www.gesundheitstempel.de</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Fit & Schlank	Zusammensetzung:	6 ml	Inhalt: 30 ml	Ginsengum spag. Zimpel D2	6 ml	Verwendbar bis:	Solidago virg. spag.	3 ml	25.07.2025	Myrrhin spag.	3 ml		Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck.	3 ml		Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glöck.	3 ml		Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöckell.	3 ml		Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml		Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml	Rats-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung		Leipziger Str. 2	2 x täglich je 3 Spritzstöße Mund		04420 Markranstädt	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		034205 / 1 82 53	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		rats-	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		apotheke@gesundheitstempel.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apotekerpflichtig		www.gesundheitstempel.de		
Fit & Schlank	Zusammensetzung:	6 ml																																															
Inhalt: 30 ml	Ginsengum spag. Zimpel D2	6 ml																																															
Verwendbar bis:	Solidago virg. spag.	3 ml																																															
25.07.2025	Myrrhin spag.	3 ml																																															
	Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glöck.	3 ml																																															
	Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glöck.	3 ml																																															
	Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glöckell.	3 ml																																															
	Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml																																															
	Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml																																															
Rats-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																																
Leipziger Str. 2	2 x täglich je 3 Spritzstöße Mund																																																
04420 Markranstädt	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																
034205 / 1 82 53	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																
rats-	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																
apotheke@gesundheitstempel.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apotekerpflichtig																																																
www.gesundheitstempel.de																																																	

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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