

|   |                      |                                 |
|---|----------------------|---------------------------------|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzent.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|   |  |                   |                            |               |
|---|--|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                                   |  |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                             | Bezeichnung                            | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 20.08.2024  | Relaxed in den Wechsel (Perimenopause) | 5 x 50 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:                            |  |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                             |  |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                       | Soll-Einwaage                          | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Cimicifuga spag. Zimpel D3                        | 15 ml                                  |                   | 15ml                       | Br            |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2                 | 15 ml                                  |                   | 15ml                       | Br            |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                 | 35 ml                                  |                   | 35ml                       | Br            |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2                | 15 ml                                  |                   | 15ml                       | Br            |
| Granatum spag. Zimpel D2                          | 15 ml                                  |                   | 15ml                       | Br            |
| Humulus lupulus spag. Zimpel D2                   | 10 ml                                  |                   | 10ml                       | Br            |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                   | 10 ml                                  |                   | 10ml                       | Br            |
| Dioscorea villosa spag. Zimpel D2                 | 45 ml                                  |                   | 45ml                       | Br            |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 20 ml                                  |                   | 20ml                       | Br            |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6   | 10 ml                                  |                   | 10ml                       | Br            |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6    | 10 ml                                  |                   | 10ml                       | Br            |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6      | 10 ml                                  |                   | 10ml                       | Br            |
| Agnus castus spag. Zimpel D2                      | 20 ml                                  |                   | 20ml                       | Br            |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6  | 20 ml                                  |                   | 20ml                       | Br            |

**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: farblos                                 |  |                               |
| Geruch: charakteristisch                       |  |                               |
| Homogenität: homogen                           |  |                               |
| Schwebstoffe: keine enthalten                  |  |                               |
| Geschmack: charakteristisch                    |  |                               |
| 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:             |

**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> |
|                        |

| <b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b> |                 |                                |
|--|-----------------|--------------------------------|
| Prüfkriterium  | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
| Farbe  | visuell         | farblos                        |
| Geruch   | olfaktorisch    | charakteristisch               |
| Homogenität  | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen  | visuell         | keine enthalten                |
| Geschmack  | gustatorisch    | charakteristisch               |

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

|                              |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben:   |
| Datum:                       |
| Unterschrift des Apothekers: |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.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 : 15 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 35 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 10 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 10 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 45 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 10 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 20 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) |  |

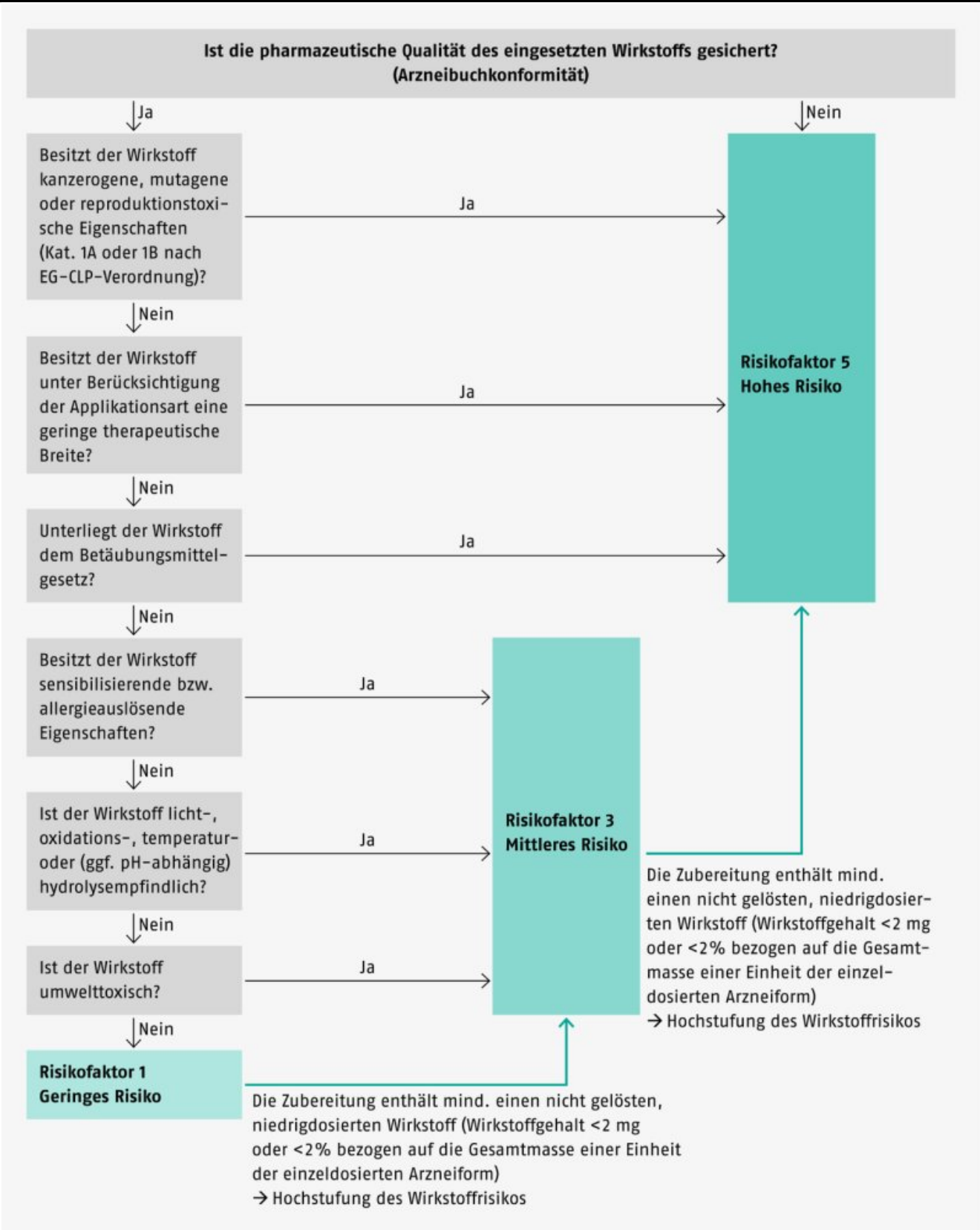
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes Risiko                   | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, 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  |

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

|   |                      |                                    |
|---|----------------------|------------------------------------|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------|--|

|  |
|--|
| <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>    |
| Cimicifuga spag. Zimpel D3                        |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2                 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                 |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2                |
| Granatum spag. Zimpel D2                          |
| Humulus lupulus spag. Zimpel D2                   |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                   |
| Dioscorea villosa spag. Zimpel D2                 |
| Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6   |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6    |
| Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6      |
| Agnus castus spag. Zimpel D2                      |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-<br>online.de<br>www.markt-apotheke-laatzent.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|

|  |
|--|
| <b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>   |
| Herstellungsschritte:<br><br><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:<br><br><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> | <p><b>Relaxed in den Wechsel (Perimenopause)</b><br/> Inhalt: 50 ml<br/> Verwendbar bis: 19.08.2025</p> <p><b>Markt Apotheke-Rethen</b><br/> Hildesheimer Str. 356<br/> 30880 Laatzen-Rethen<br/> 05102916480<br/> markt-apotheke-laatzent-<br/> online.de<br/> www.markt-apotheke-<br/> laatzent.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b><br/> Cinechaga spag. Zimpel D2 : 3 ml , Rhusn-<br/> naphoreticum spag. Zimpel D2 : 3 ml , Piper-<br/> methyolicum spag. Zimpel D2 : 17 ml , Sabala<br/> officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml , Granatum<br/> spag. Zimpel D2 : 3 ml , Ranunculus laedulis spag.<br/> Zimpel D2 : 2 ml , Artemisia annua spag. Zimpel<br/> D2 : 2 ml , Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 9<br/> ml , Nr. 03 Magnesium phosphoricum spag.<br/> Glückselig D2 : 4 ml , Nr. 02 Calcium<br/> phosphoricum spag. Glückselig D2 : 2 ml , Nr. 05</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> Abt. alle 15 Min. 2 Sprühdosen in den Mund<br/> sprühen,<br/> mind. 5x Tgl. 3 Sprühdosen<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br/> Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/> aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekepflichtig</p> |

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  |