

|  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheeken.de<br>www.sonnenapotheeken.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 |               |
| 02.09.2024                     | Rheuma        | 5 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:         |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>          |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                    | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2  | 30 ml         |                   |                            |               |
| Mandragora spag. Zimpel D2     | 30 ml         |                   |                            |               |
| Phytolacca spag. Zimpel D2     | 15 ml         |                   |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3       | 30 ml         |                   |                            |               |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml         |                   |                            |               |
| Betula alba spag. Zimpel D2    | 15 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:   |  |                               |
| 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:             |

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheeken.de<br>www.sonnenapotheeken.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|

**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         |                                |
| 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 |
|--------------------------------|-------|
| Cardiospermum spag. Zimpel D2  | 30 ml |
| Mandragora spag. Zimpel D2     | 30 ml |
| Phytolacca spag. Zimpel D2     | 15 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3       | 30 ml |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Betula alba 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   |
|                            | 4   | 1.500 – 3.000  | 90.000 – 180.000  | 30.000 – 60.000                                    |
|                            | 3   | 750 – 1.499  | 45.000 – 89.999   | 15.000 – 29.999                                    |
|                            | 2   | 150 – 749  | 9.000 – 44.999  | 3.000 – 14.999                                     |
|                            | 1   | < 150  | < 9.000   | < 3.000  |

| 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                |

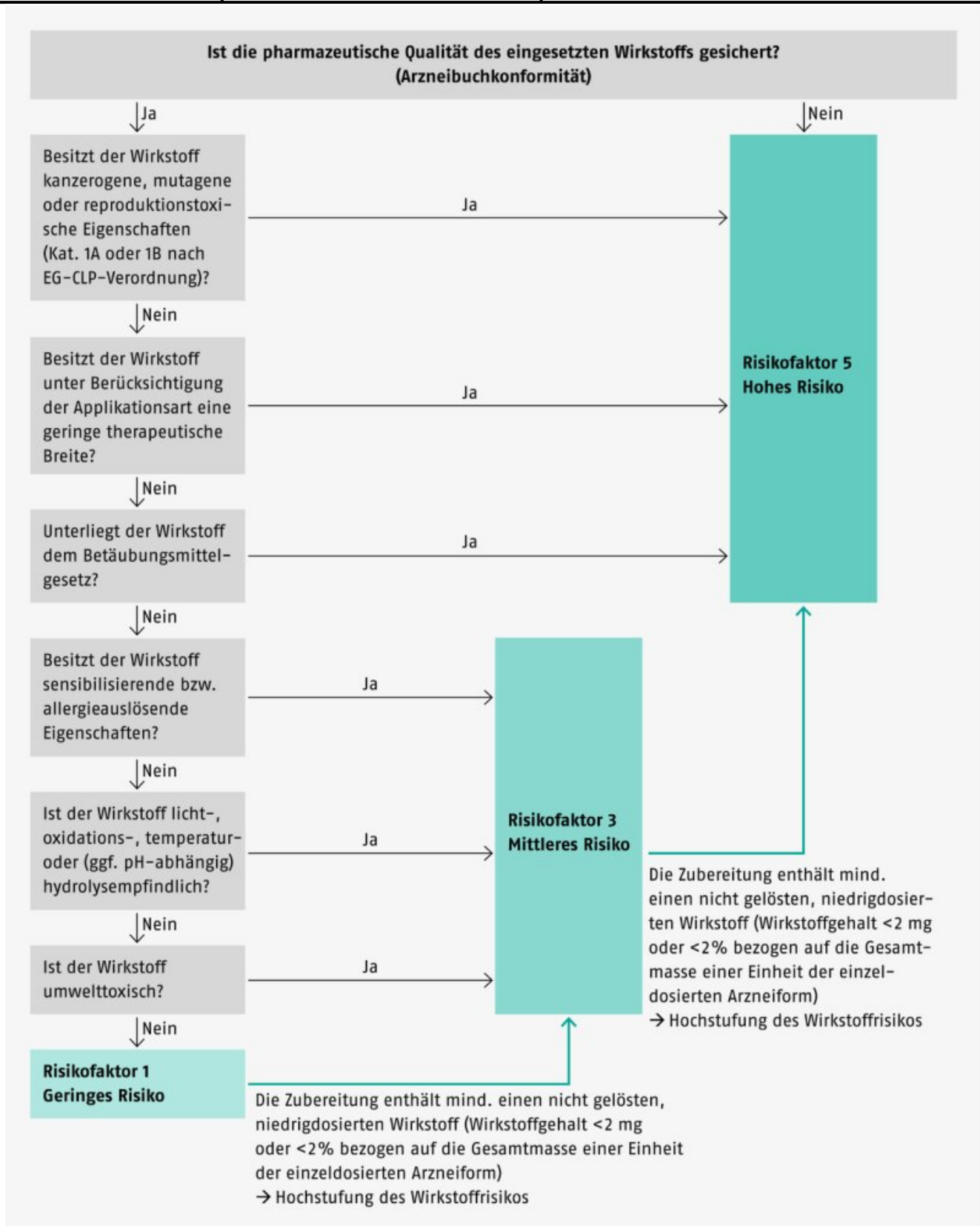
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, 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  |

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

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-rudolstadt@sonnenapotheeken.de<br>www.sonnenapotheeken.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheeken.de<br>www.sonnenapotheeken.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 Herstellungsutensilien</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsutensilien:                                      | 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> |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                  |
| Mandragora spag. Zimpel D2                     |
| Phytolacca spag. Zimpel D2                     |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 |
| Betula alba spag. Zimpel D2                    |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheken.de<br>www.sonnenapotheken.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: <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>Rheuma</b><br/>           Inhalt: 30 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           01.09.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Carduus marianus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br/>           Mandragora spagy. Zimpeel D2 6 ml<br/>           Physalis spagy. Zimpeel D2 3 ml<br/>           Propolis spagy. Zimpeel D3 6 ml<br/>           Citrus incanus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br/>           Betula alba spagy. Zimpeel D2 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br/>           Neue Schulstraße 59a<br/>           07407 Rudolstadt<br/>           03672315696<br/>           info-<br/>           rudolstadt@sonnenapotheken.de<br/>           www.sonnenapotheken.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund<br/>           Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>           Hergeleitet am 02.09.2024<br/>           Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table> | <b>Rheuma</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>01.09.2027 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Carduus marianus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Mandragora spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Physalis spagy. Zimpeel D2 3 ml<br>Propolis spagy. Zimpeel D3 6 ml<br>Citrus incanus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Betula alba spagy. Zimpeel D2 3 ml | <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheken.de<br>www.sonnenapotheken.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergeleitet am 02.09.2024<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Rheuma</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>01.09.2027  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Carduus marianus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Mandragora spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Physalis spagy. Zimpeel D2 3 ml<br>Propolis spagy. Zimpeel D3 6 ml<br>Citrus incanus spagy. Zimpeel D2 6 ml<br>Betula alba spagy. Zimpeel D2 3 ml  |   |  |  |   |
| <b>Sonnen-Apotheke Rudolstadt</b><br>Neue Schulstraße 59a<br>07407 Rudolstadt<br>03672315696<br>info-<br>rudolstadt@sonnenapotheken.de<br>www.sonnenapotheken.de   | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergeleitet am 02.09.2024<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  |