

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
| <b>Rothtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rothtal@apotheken-drhenle.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|                                      |               |                   |                            |               |
|--------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                      |               |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 06.09.2024                           | Knochenbruch  | 1 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:               |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                          | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Arnica montana spag. Zimpel D2       | 4 ml          |                   |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3             | 7 ml          |                   |                            |               |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2        | 7 ml          |                   |                            |               |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4    | 6 ml          |                   |                            |               |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 3 ml          |                   |                            |               |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2    | 3 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>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rohtal@apotheken-drhenle.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         |                                |
| Geruch          | olfaktorisch    |                                |
| Homogenität     | visuell         |                                |
| Schwebeteilchen | visuell         |                                |
| Geschmack       | gustatorisch    |                                |

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rothtal@apotheken-drhenle.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 |
|--------------------------------------|-------|
| Arnica montana spag. Zimpel D2       | 4 ml  |
| Propolis spag. Zimpel D3             | 7 ml  |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2        | 7 ml  |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4    | 6 ml  |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 3 ml  |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2    | 3 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) |  |

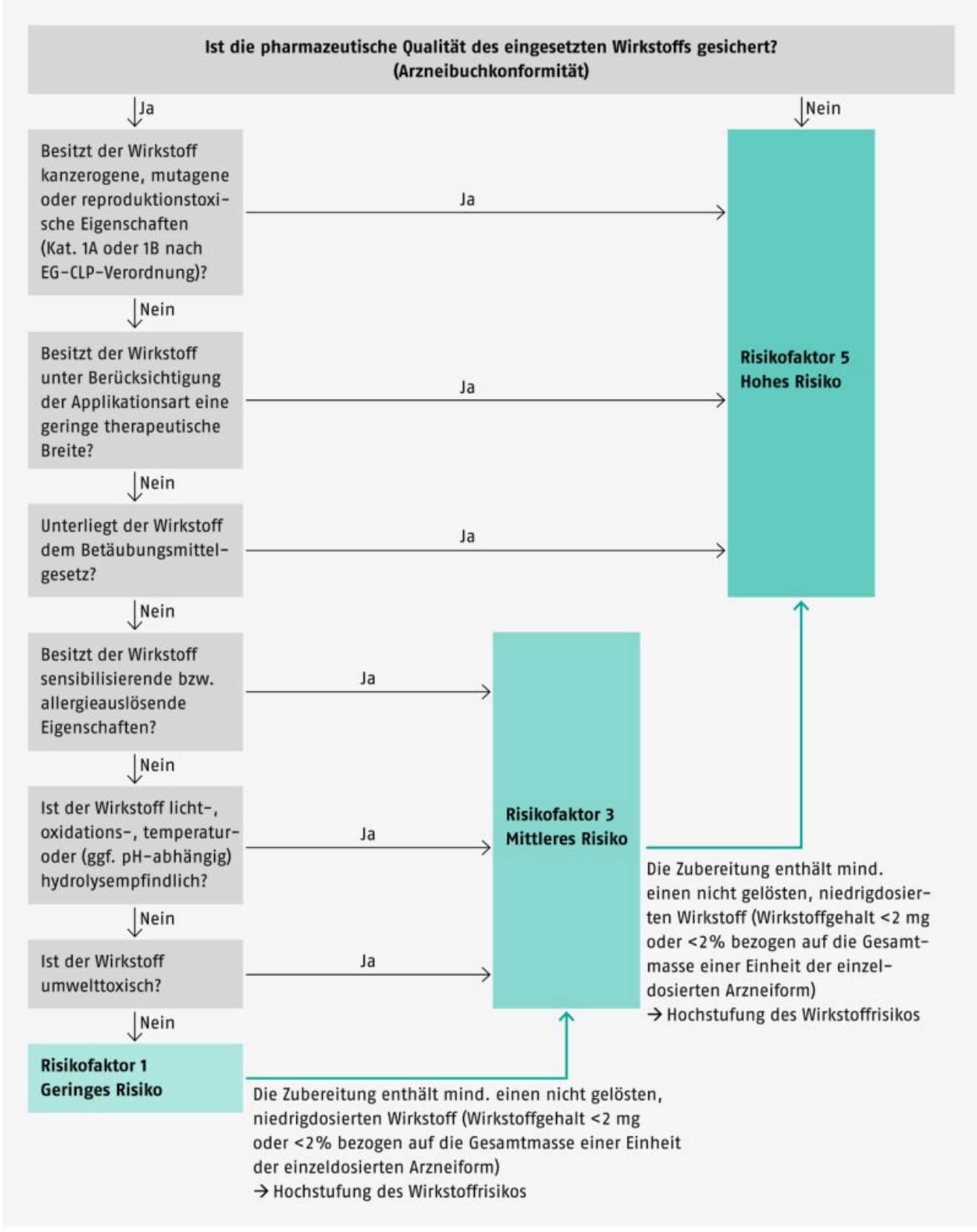
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes Risiko                   | Bei 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30)<br><input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (Gesamtrisikoscore > 100) |

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Rotthal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rothtal@apotheken-drhenle.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Rothal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rothtal@apotheken-drhenle.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 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> |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                 |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                  |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4              |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2           |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2              |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rohtal@apotheken-drhenle.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---|

|   |
|---|
| <b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>  |
| 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> |

|  |
|--|
| <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>Beispietickett</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;">           bewahrt bei<br/> <b>Knochenbruch</b><br/>           für Peter Preiser<br/>           Inhalt: 30 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           05.09.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Arica montana spag, Zimpel D2 4 ml<br/>           Propolis spag, Zimpel D3 2 ml<br/>           Cardiospermum spag, Zimpel D2 7 ml<br/>           Acornum napellus spag, Zimpel D4 4 ml<br/>           Hypericum perforatum spag, Zimpel D2 3 ml<br/>           Equisetum arvense spag, Zimpel D2 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br/>           Untere Straße 5<br/>           89290 Buch<br/>           07343/921450<br/>           rohtal@apotheken-drhenle.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           5x täglich 2-3 Sprühstöße.<br/>           Ausr.: Stürzlich 2-3 Sprühstöße in den Mund.<br/>           Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich.<br/>           aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel.<br/>           Hergestellt am 06.09.2024<br/>           Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table> | bewahrt bei<br><b>Knochenbruch</b><br>für Peter Preiser<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>05.09.2027 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Arica montana spag, Zimpel D2 4 ml<br>Propolis spag, Zimpel D3 2 ml<br>Cardiospermum spag, Zimpel D2 7 ml<br>Acornum napellus spag, Zimpel D4 4 ml<br>Hypericum perforatum spag, Zimpel D2 3 ml<br>Equisetum arvense spag, Zimpel D2 3 ml | <b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rohtal@apotheken-drhenle.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>5x täglich 2-3 Sprühstöße.<br>Ausr.: Stürzlich 2-3 Sprühstöße in den Mund.<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich.<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel.<br>Hergestellt am 06.09.2024<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| bewahrt bei<br><b>Knochenbruch</b><br>für Peter Preiser<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>05.09.2027  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Arica montana spag, Zimpel D2 4 ml<br>Propolis spag, Zimpel D3 2 ml<br>Cardiospermum spag, Zimpel D2 7 ml<br>Acornum napellus spag, Zimpel D4 4 ml<br>Hypericum perforatum spag, Zimpel D2 3 ml<br>Equisetum arvense spag, Zimpel D2 3 ml  |   |  |  |   |
| <b>Rohtal-Apotheke Dr. Frank Henle</b><br>Untere Straße 5<br>89290 Buch<br>07343/921450<br>rohtal@apotheken-drhenle.de   | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>5x täglich 2-3 Sprühstöße.<br>Ausr.: Stürzlich 2-3 Sprühstöße in den Mund.<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich.<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel.<br>Hergestellt am 06.09.2024<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  |