

|   |                      |                                 |
|---|----------------------|---------------------------------|
| <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113 | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|  |                          |                   |                            |               |
|--|--------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                            |                          |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                      | Bezeichnung              | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 09.09.2024                                 | Aphrodisiakum für Männer | 1 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:                     |                          |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                      |                          |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                | Soll-Einwaage            | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Agnus castus spag. Zimpel D2               | 6 ml                     |                   |                            |               |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 | 3 ml                     |                   |                            |               |
| Mandragora spag. Zimpel D2                 | 3 ml                     |                   |                            |               |
| Yohimbe spag. Zimpel D2                    | 6 ml                     |                   |                            |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2          | 3 ml                     |                   |                            |               |
| Crataegus spag. Zimpel D2                  | 3 ml                     |                   |                            |               |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4     | 3 ml                     |                   |                            |               |
| Arnica montana 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: farblos                                 |  |                               |
| Geruch: typ. alkoholisch                       |  |                               |
| Homogenität: ja                                |  |                               |
| Schwebstoffe: nein                             |  |                               |
| Geschmack: typ. alkoholisch                    |  |                               |
| 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: 3 Jahre         |   |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: Feistel                        | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

|   |                      |                                |
|---|----------------------|--------------------------------|
| <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113 | Herstellung Spagyrik | Prüfanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------|--------------------------------|

**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         | farblos                        |
| Geruch  | olfaktorisch    | typ. alkoholisch               |
| Homogenität                                       | visuell         | ja                             |
| Schwebeteilchen                                   | visuell         | nein                           |
| Geschmack   | gustatorisch    | typ. alkoholisch               |

**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 |
|--|-------|
| Agnus castus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 3 ml, Yohimbe spag. Zimpel D2 : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 3 ml, Arnica montana 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                   |
|                                  | 3 Mittleres Risiko               |
|                                  | 1 Geringes Risiko                |

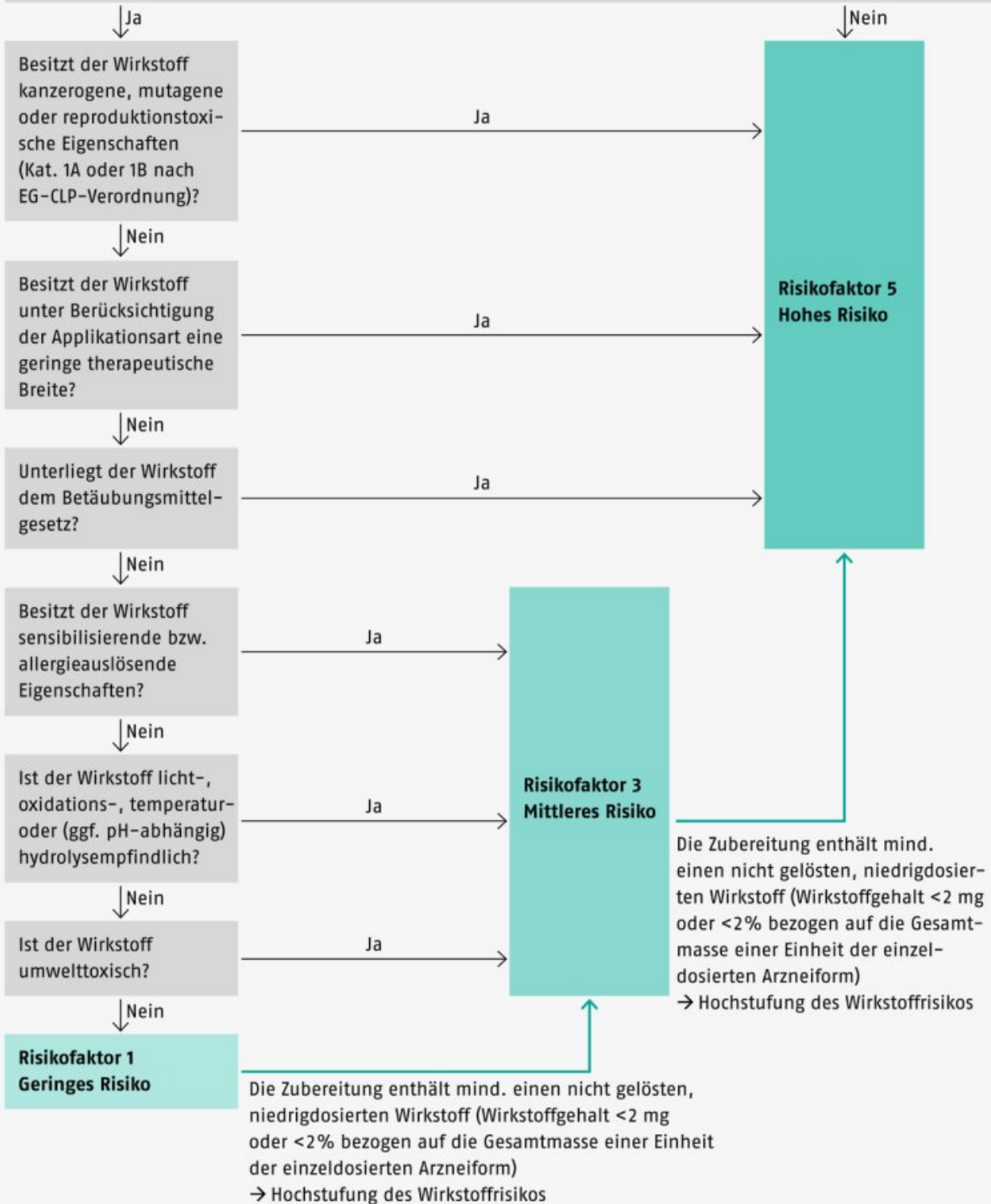
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) |
|                              | <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100)         |
|                              | <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (Gesamtrisikoscore > 100)              |

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
 (Arzneibuchkonformität)**



|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113 | 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 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> |  |
| Agnus castus spag. Zimpel D2                   |  |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2     |  |
| Mandragora spag. Zimpel D2                     |  |
| Yohimbe spag. Zimpel D2                        |  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              |  |
| Crataegus spag. Zimpel D2                      |  |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4         |  |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                 |  |

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113 | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|----------------------|--|

|  |
|--|
| <b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>   |
| Herstellungsschritte:<br><br>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder<br>2. Umfüllen in ein Becherglas<br>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2<br>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz |

|  |
|--|
| <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>Aphrodisiakum für Männer</b><br/> Rezept Nr. Bes - 02<br/> Inhalt: 30 ml<br/> Verwendbar bis:<br/> 08.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/> Agnus castus spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml<br/> Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Yohimbe spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Piper methystrycum spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Galethium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml<br/> Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br/> Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br/> Tel.: 034202 -53113 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> ... 4 Tisbeuteln/Tag (je ... Spritze)<br/> (Mundflüssigkeit)<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/> aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | <b>Aphrodisiakum für Männer</b><br>Rezept Nr. Bes - 02<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>08.09.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Agnus castus spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml<br>Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml<br>Yohimbe spag. Zimpel D2 6 ml<br>Piper methystrycum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Galethium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml<br>Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml | <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113 | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>... 4 Tisbeuteln/Tag (je ... Spritze)<br>(Mundflüssigkeit)<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Aphrodisiakum für Männer</b><br>Rezept Nr. Bes - 02<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>08.09.2025   | <b>Zusammensetzung:</b><br>Agnus castus spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml<br>Mandragora spag. Zimpel D2 3 ml<br>Yohimbe spag. Zimpel D2 6 ml<br>Piper methystrycum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Galethium sempervirens spag. Zimpel D 3 ml<br>Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml   |  |   |   |  |
| <b>Rosen</b>  <b>Apotheke</b><br>Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch<br>Tel.: 034202 -53113  | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>... 4 Tisbeuteln/Tag (je ... Spritze)<br>(Mundflüssigkeit)<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<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  |