

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
| <b>Rosen Apotheke</b><br>Ludwigstraße 3<br>86316 Friedberg<br>0821-3432990<br>info@rosenapo24.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|  |                       |                   |                            |               |
|--|-----------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                                |                       |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                          | Bezeichnung           | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 10.09.2024                                     | Nervliche Überlastung | 1 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:                         |                       |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                          |                       |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                    | Soll-Einwaage         | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              | 4 ml                  |                   |                            |               |
| Coffea spag. Zimpel D2                         | 4 ml                  |                   |                            |               |
| Avena sativa spag. Zimpel D2                   | 4 ml                  |                   |                            |               |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2     | 4 ml                  |                   |                            |               |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2          | 4 ml                  |                   |                            |               |
| Humulus lupulus spag. Zimpel D2                | 2 ml                  |                   |                            |               |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 2 ml                  |                   |                            |               |
| Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6             | 2 ml                  |                   |                            |               |
| Juniperus communis spag. Zimpel D2             | 2 ml                  |                   |                            |               |
| Crataegus spag. Zimpel D2                      | 2 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>Rosen Apotheke</b><br>Ludwigstraße 3<br>86316 Friedberg<br>0821-3432990<br>info@rosenapo24.de | 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         |                                |
| 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 |
|---|-------|
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 4 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 4 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 4 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 2 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 2 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) |  |

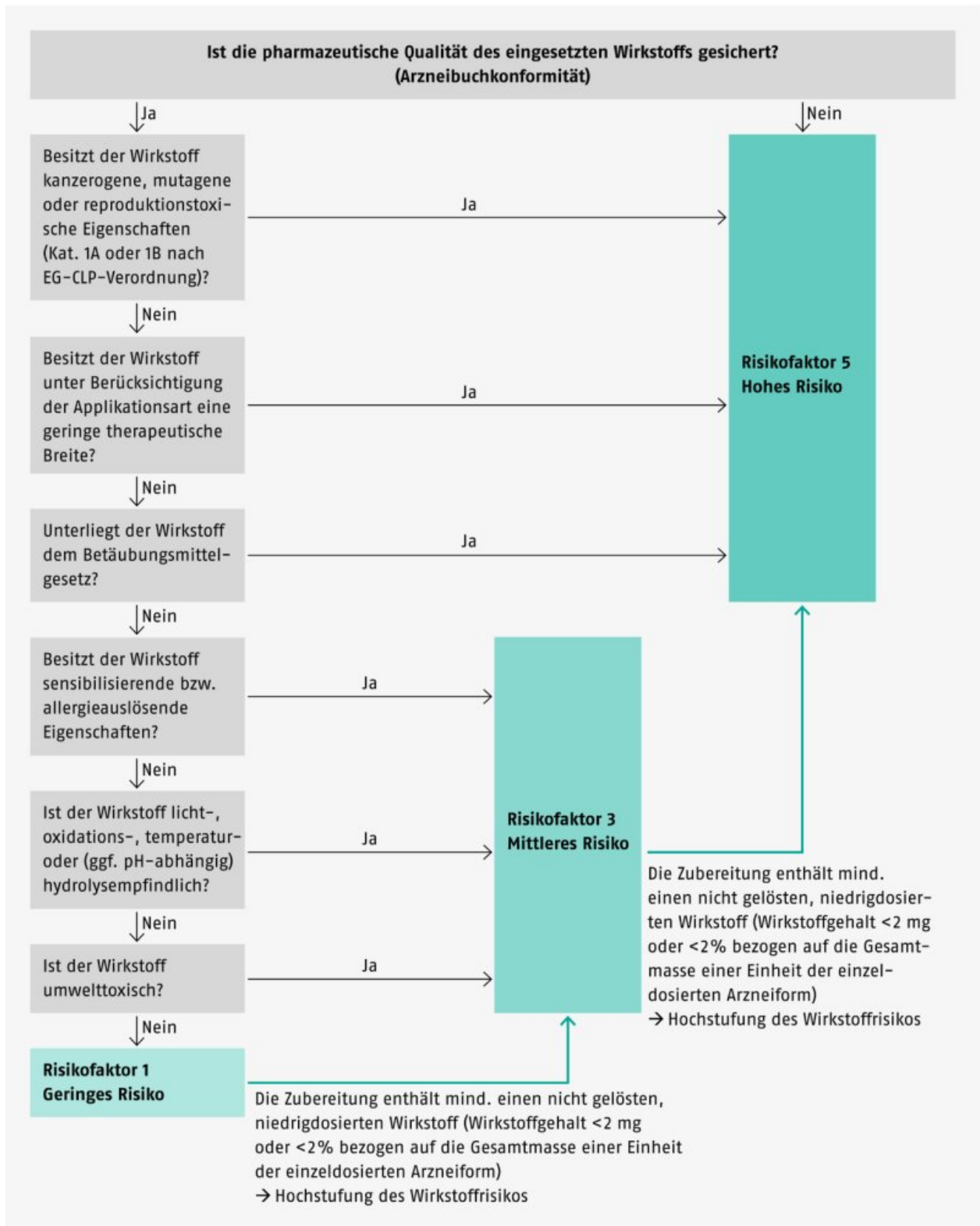
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes Risiko                   | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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) |
|                              | <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)         |
|                              | <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)              |

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Rosen Apotheke</b><br>Ludwigstraße 3<br>86316 Friedberg<br>0821-3432990<br>info@rosenapo24.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Rosen Apotheke</b><br>Ludwigstraße 3<br>86316 Friedberg<br>0821-3432990<br>info@rosenapo24.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> |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              |
| Coffea spag. Zimpel D2                         |
| Avena sativa spag. Zimpel D2                   |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2     |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2          |
| Humulus lupulus spag. Zimpel D2                |
| Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 |
| Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6             |
| Juniperus communis spag. Zimpel D2             |
| Crataegus spag. Zimpel D2                      |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Rosen Apotheke</b><br>Ludwigstraße 3<br>86316 Friedberg<br>0821-3432990<br>info@rosenapo24.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---|

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:

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**

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispieletikett**

|   |  |
|---|--|
| <p><b>Nervliche Überlastung</b><br/> <b>Rezept Nr. Ner - 12</b><br/> Inhalt: 30 ml<br/> Verwendbar bis:<br/> 09.09.2025</p> | <p><b>Zusammensetzung:</b><br/> Piper methystrycum spag. Zimpel D2 4 ml<br/> Coffea spag. Zimpel D2 4 ml<br/> Avena sativa spag. Zimpel D2 4 ml<br/> Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 4 ml<br/> Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml<br/> Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml<br/> Nr. 05 Kalkum phosphoricum liqag. Glucks 2 ml<br/> Nr. 11 Silicea spag. Glucksliq D6 2 ml<br/> Juniperus communis spag. Zimpel D2 2 ml<br/> Carpobus spag. Zimpel D2 2 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> ... in fälschlicherweise ... Spritzen<br/> (Mundhöhle)<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/> aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> |
|---|--|

**Rosen Apotheke**  
Ludwigstraße 3  
86316 Friedberg  
0821-3432990  
info@rosenapo24.de

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift