

| | | |
|---|-----------------------------|--|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|-----------------------------|--|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|------------------------------------|---|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 10.09.2024 | Wechseljahrbeschwerden Spezialmischung Fr. Matuttis | 1 x 50 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Cimicifuga spag. Zimpel D3 | 8 ml | 091123-04 | 8 ml | |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 | 7 ml | 080523-01 | 7 ml | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 7 ml | 150624-04 | 7 ml | |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | 14 ml | 091123-05 | 14 ml | |
| Hypericum spag. | 7 ml | 270224-02 | 7 ml | |
| Humulus lupulus spag. | 7 ml | 211223-01 | 7 ml | |
| Sepia D12 Glob. | 0 ml | 0560622 | 10 Globuli | |

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

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | |
| Farbe: entspricht | | |
| Geruch: entspricht | | |
| Homogenität: entspricht | | |
| Schwebstoffe: keine Vorhanden | | |
| Geschmack: entspricht | | |
| 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: |

| | | |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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 | entspricht |
| Geruch | olfaktorisch | entspricht |
| Homogenität | visuell | entspricht |
| Schwebeteilchen | visuell | keine Vorhanden |
| Geschmack | gustatorisch | entspricht |

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 8 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 14 ml, Hypericum spag. : 7 ml, Humulus lupulus spag. : 7 ml, Sepia D12 Glob. : 0 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 |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 |
| 1 | 5 Hohes Risiko |
| | 3 Mittleres Risiko |
| | 1 Geringes Risiko |

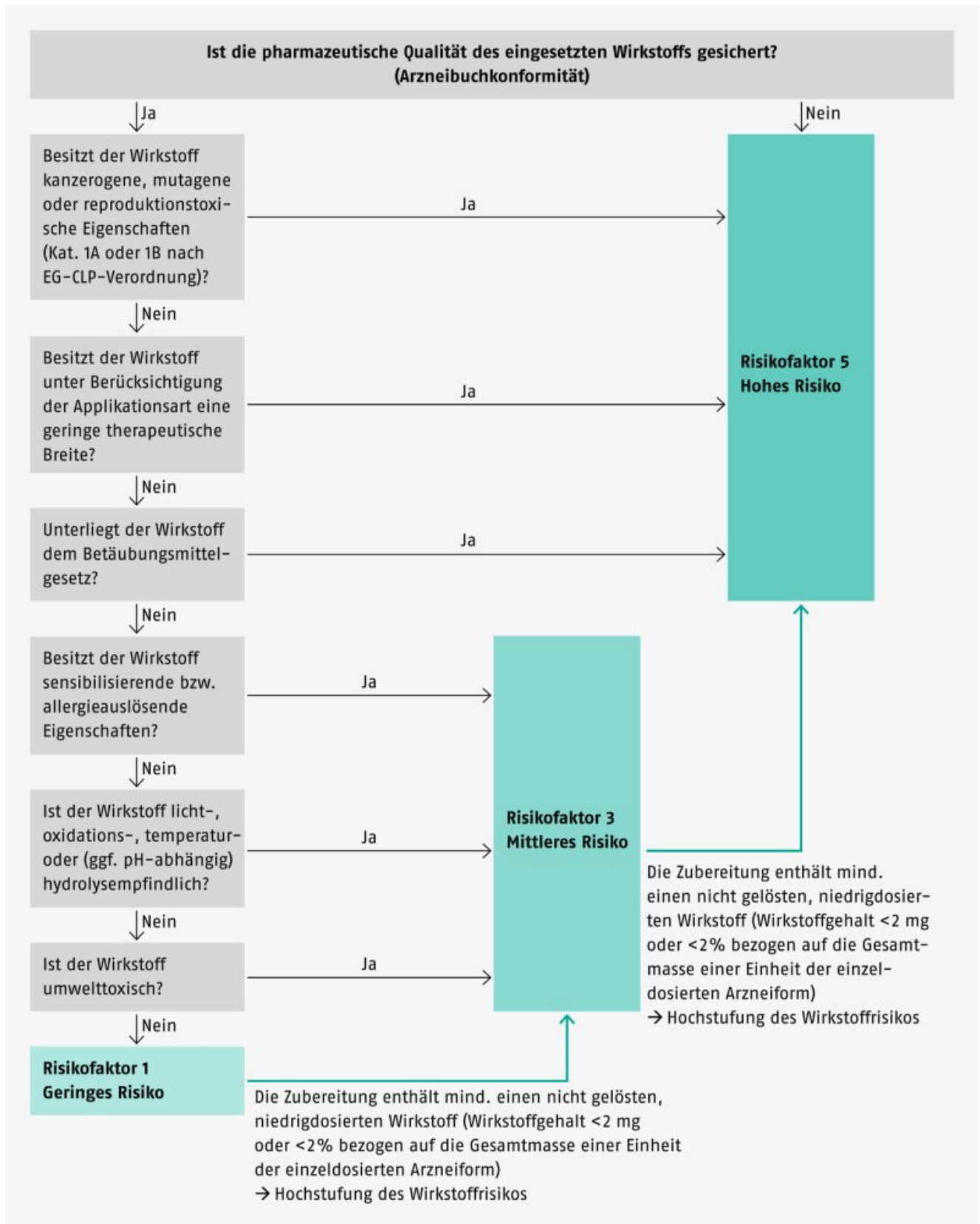
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

| |
|--|
| Schritt 1: Plausibilität prüfen |
| Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch |

| |
|---|
| Schritt 2: Gefährdungseinschätzung |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch |

| | |
|--|----------------------------|
| Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel | |
| Herstellungsort: | Rezeptur |
| Herstellungsmittel: | Messzylinder Becherglas |

| | |
|--|-------------------------------------|
| Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen | |
| einfache Händedesinfektion: | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Mundschutz (OP-Maske): | <input checked="" type="checkbox"/> |

| |
|---|
| Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen |
| Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte |

| |
|--|
| Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe |
| Cimicifuga spag. Zimpel D3 |
| Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 |
| Hypericum spag. |
| Humulus lupulus spag. |
| Sepia D12 Glob. |

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

| |
|---|
| Herstellungsschritte: |
| <ol style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung | Beispieletikett <small>gewährt bei:</small> Wechseljahrsbeschwerden Spezialmischung Fr. Matutis für Eke Matutis Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 09.09.2025 Jumbo-Apotheke Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de <small>Zusammensetzung:</small> Cimicifuga spag. Zimpel D3 8 ml Rheum rhabariorum spag. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 7 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 14 ml Hypericum spag. 7 ml Humulus lupulus spag. 7 ml Sepia D12 Glob. 6 ml <small>Dosierung und Art der Anwendung</small> 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 10.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
|--|---|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

| |
|--------------|
| Datum: |
| Unterschrift |