

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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	
18.09.2024	Wechseljahresbeschwerden	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml	091123-04	60ml	Ho.
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	60 ml	080523-01	60ml	Ho.
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml	150624-04	60ml	Ho.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml	091123-05	30ml	Ho.
Granatum spag. Zimpel D2	30 ml	030124-15	30ml	Ho.
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	30 ml	211223-01	30ml	Ho.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml	270224-02	30ml	Ho.

**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: klar, farblos		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: keine vorhanden		
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>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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	klar, farblos
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine vorhanden
Geschmack	gustatorisch	-----

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

Prüfanweisung freigegeben: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Apothekers: \_\_\_\_\_

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

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 60 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 30 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	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
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

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)

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



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

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder 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>
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.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. 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;">           bewährt bei  <b>Wechseljahresbeschwerden</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            17.09.2025         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Cimicifuga spag. ZimpeI D3      6 ml            Rheum. naposoricum spag. ZimpeI D2      6 ml            Piper. methyristicum spag. ZimpeI D2      6 ml            Salvia officinalis spag. ZimpeI D2      3 ml            Granatum spag. ZimpeI D2      3 ml            Humulus lupulus spag. ZimpeI D2      3 ml            Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2      3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Jumbo-Apotheke</b>            Marktplatz 14            91220 Schnaittach            09153 / 216            info@jumbo-apotheke.de            www.jumbo-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x täglich je 3 Spritztöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel            Hergestellt am 18.09.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	bewährt bei <b>Wechseljahresbeschwerden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D3      6 ml Rheum. naposoricum spag. ZimpeI D2      6 ml Piper. methyristicum spag. ZimpeI D2      6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2      3 ml Granatum spag. ZimpeI D2      3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2      3 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2      3 ml	<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 18.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
bewährt bei <b>Wechseljahresbeschwerden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D3      6 ml Rheum. naposoricum spag. ZimpeI D2      6 ml Piper. methyristicum spag. ZimpeI D2      6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2      3 ml Granatum spag. ZimpeI D2      3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2      3 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2      3 ml				
<b>Jumbo-Apotheke</b> Marktplatz 14 91220 Schnaittach 09153 / 216 info@jumbo-apotheke.de www.jumbo-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 18.09.2024 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:   Unterschrift