

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b> |
|---|-----------------------------|--|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat  |                                      |                   |                            |               |
|---|--------------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                           | Bezeichnung                          | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 28.06.2024                                      | Insektenstich 14621 2024-06-28-11-50 | 1 x 100 ml        | 20240628IRo                |               |
| Ausgangsstoffe                                  |                                      |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                     | Soll-Einwaage                        | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Belladonna spag. Zimpel D3                      | 15 ml                                | ZE-10.3-45        | 15 ml                      | Hen.          |
| Propolis ionis Essenz                           | 15 ml                                | ZE-55.3-41        | 15 ml                      | Hen.          |
| Rhus tox. spag.                                 | 14 ml                                | ZE-57.4-24        | 14 ml                      | Hen.          |
| Artemisia annua ionis Essenz                    | 14 ml                                | ZE-71.2-12        | 14 ml                      | Hen.          |
| Hypericum perforatum ionis Essenz               | 14 ml                                | ZE-41.2-32        | 14 ml                      | Hen.          |
| Phytolacca decandra ionis Essenz                | 14 ml                                | ZE-53.2-30        | 14 ml                      | Hen.          |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 14 ml                                | 221804            | 14 ml                      | Hen.          |

#### 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:   |  |                               |
| 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>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.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>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.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 |
|---|-------|
| Belladonna spag. Zimpel D3                      | 15 ml |
| Propolis ionis Essenz                           | 15 ml |
| Rhus tox. spag.                                 | 14 ml |
| Artemisia annua ionis Essenz                    | 14 ml |
| Hypericum perforatum ionis Essenz               | 14 ml |
| Phytolacca decandra ionis Essenz                | 14 ml |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 14 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 |
|--------|---|--|---|--|
| 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   |

1

### Applikationsart und Darreichungsform

| Faktor | Applikationsart und Darreichungsform                             |
|--------|--|
| 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)                |

1

### Inhärente Risiken des Wirkstoffs

| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
|--------|----------------------------------|
| 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

1

### Herstellungsprozess

| Faktor | Herstellungsprozess                                      |
|--------|--|
| 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                    |

1

### Abgabe

| Faktor | Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten |
|--------|---|
| 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  |

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

### Gesamtrisikoscore

### Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|



|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.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>  |  |
| Belladonna spag. Zimpel D3                      |  |
| Propolis ionis Essenz                           |  |
| Rhus tox. spag.                                 |  |
| Artemisia annua ionis Essenz                    |  |
| Hypericum perforatum ionis Essenz               |  |
| Phytolacca decandra ionis Essenz                |  |
| Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 |  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|

|  |
|--|
| <b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>   |
| Herstellungsschritte:<br><br><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>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># Insektenstich-Roll on</b><br/>           Inhalt: 100 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           27.06.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Betuladina spag. Zimpel D3 15 ml<br/>           Propolis Ions Essenz 15 ml<br/>           Rhus tox. spag. 14 ml<br/>           Artemisia annua Ions Essenz 14 ml<br/>           Hypericum perforatum Ions Essenz 14 ml<br/>           Physalis discandra Ions Essenz 14 ml<br/>           Nr. 02 Ca phos.spag. D6 14 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Alte Stadt Apotheke</b><br/>           Markt 11<br/>           99510 Apolda<br/>           03644 562757<br/>           info@apotheke-apolda.de<br/>           www.apotheke-apolda.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           bei Bedarf mehrmals täglich auftragen<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># Insektenstich-Roll on</b><br>Inhalt: 100 ml<br>Verwendbar bis:<br>27.06.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Betuladina spag. Zimpel D3 15 ml<br>Propolis Ions Essenz 15 ml<br>Rhus tox. spag. 14 ml<br>Artemisia annua Ions Essenz 14 ml<br>Hypericum perforatum Ions Essenz 14 ml<br>Physalis discandra Ions Essenz 14 ml<br>Nr. 02 Ca phos.spag. D6 14 ml | <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>bei Bedarf mehrmals täglich auftragen<br>Bei Fortdauer der Beschwerden: medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b># Insektenstich-Roll on</b><br>Inhalt: 100 ml<br>Verwendbar bis:<br>27.06.2025  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Betuladina spag. Zimpel D3 15 ml<br>Propolis Ions Essenz 15 ml<br>Rhus tox. spag. 14 ml<br>Artemisia annua Ions Essenz 14 ml<br>Hypericum perforatum Ions Essenz 14 ml<br>Physalis discandra Ions Essenz 14 ml<br>Nr. 02 Ca phos.spag. D6 14 ml  |   |  |   |  |
| <b>Alte Stadt Apotheke</b><br>Markt 11<br>99510 Apolda<br>03644 562757<br>info@apotheke-apolda.de<br>www.apotheke-apolda.de  | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>bei Bedarf mehrmals täglich auftragen<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: 28.06.2024<br><br><br>Unterschrift                                       |