

|   |                             |                                       |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.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 |               |
| 03.07.2024  | Rezept-134-3174-2017-08-30-Nervenschmerzen | 5 x 50 ml         |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                                       |  |                   |                            |               |
| Bezeichnung   | Soll-Einwaage                              | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                           | 40 ml                                      |                   |                            |               |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2                      | 70 ml                                      |                   |                            |               |
| Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 | 35 ml                                      |                   |                            |               |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4                      | 35 ml                                      |                   |                            |               |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2                             | 35 ml                                      |                   |                            |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                           | 35 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, BSZ04-30G, BSZ05-30Spr | Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 1 Jahr                                  |   |

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

|   |                             |                                       |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.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>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.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 |
|--|-------|
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                            | 40 ml |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2                       | 70 ml |
| Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 | 35 ml |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4                       | 35 ml |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2                              | 35 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                            | 35 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, Umweltschadstoff, 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> | ☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)    |
|                              | ☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) |
|                              | ☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)      |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|



|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.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>               |  |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                            |  |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2                       |  |
| Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 |  |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4                       |  |
| Iris versicolor spag. Zimpel D2                              |  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                            |  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.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;">           bewährt bei<br/> <b>Nervenschmerzen</b><br/>           Inhalt: 30 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           02.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Aconitum napellus spag. Zimpel D4 5 ml<br/>           Cannabis sativa e.ssem. spag. Zimpel D2 9 ml<br/>           Colocythis (Citrus) e. fructibus sicc. Gl. 4 ml<br/>           Galiumm. samperlinense spag. Zimpel D 4 ml<br/>           Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml<br/>           Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br/>           Pfarrer-Neumair-Str. 3<br/>           83512 Wasserburg<br/>           08071/8834<br/>           apothekeamburgerfeld@web.de<br/>           www.apotheke-am-burgerfeld.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund<br/>           Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/>           aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>           Hergestellt am 03.07.2024<br/>           Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table> | bewährt bei<br><b>Nervenschmerzen</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>02.07.2027 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 5 ml<br>Cannabis sativa e.ssem. spag. Zimpel D2 9 ml<br>Colocythis (Citrus) e. fructibus sicc. Gl. 4 ml<br>Galiumm. samperlinense spag. Zimpel D 4 ml<br>Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml<br>Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml | <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergestellt am 03.07.2024<br>Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig |
| bewährt bei<br><b>Nervenschmerzen</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>02.07.2027  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 5 ml<br>Cannabis sativa e.ssem. spag. Zimpel D2 9 ml<br>Colocythis (Citrus) e. fructibus sicc. Gl. 4 ml<br>Galiumm. samperlinense spag. Zimpel D 4 ml<br>Iris versicolor spag. Zimpel D2 4 ml<br>Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml   |   |  |   |   |
| <b>Apotheke am Burgerfeld</b><br>Pfarrer-Neumair-Str. 3<br>83512 Wasserburg<br>08071/8834<br>apothekeamburgerfeld@web.de<br>www.apotheke-am-burgerfeld.de  | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>5 x täglich je 2 Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergestellt am 03.07.2024<br>Enthält 22% W. 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><br><br>Unterschrift  |