

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| <b>Vogelsang Apotheke</b><br>Poststrasse 3<br>16845 Neustadt<br>0339709870<br>apovogelsang@aol.com<br>www.vogelsang-apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b> |
|---|-----------------------------|--|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat   |               |                   |                            |               |
|--|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                                    | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 03.08.2024   | Virenfrei     | 1 x 50 ml         | 030824/1                   |               |
| Name des Verordnenden:                                   |               |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe   |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung  | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                        | 3 ml          | 061223/1          | 3                          |               |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2                    | 6 ml          | 061223/3          | 6                          |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                          | 3 ml          | 050424/2          | 3                          |               |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                           | 3 ml          | 061223/16         | 3                          |               |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2                   | 3 ml          | 121023/4          | 3                          |               |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.       | 3 ml          | 061223/21         | 3                          |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                        | 6 ml          | 061223/23         | 6                          |               |
| Propolis spag. Zimpel D3                                 | 3 ml          | 061223/24         | 3                          |               |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2                       | 3 ml          | 080223/9          | 3                          |               |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                             | 3 ml          | 121023/7          | 3                          |               |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4                   | 2 ml          | 120623/8          | 2                          |               |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 2 ml          | 121023/1          | 2                          |               |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                      | 5 ml          | 020524/4          | 5                          |               |
| Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4              | 5 ml          | 050424/1          | 5                          |               |

#### 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: farblos                                 |  |                               |
| Geruch: charakteristisch                       |  |                               |
| Homogenität: homogen                           |  |                               |
| Schwebstoffe: frei                             |  |                               |
| Geschmack: charakteristisch                    |  |                               |
| 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: 3 Jahre         |   |

|                                       |                              |
|---------------------------------------|------------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker:    |
| Datum: 03.08.2024                     | Datum: 03.08.2024 Anne Linke |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:                |

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

|           |
|-----------|
| Name:     |
| Virenfrei |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)    |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko            |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko                |

|                        |
|------------------------|
| <b>Probenentnahme:</b> |
|                        |

| <b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b> |                 |                                |
|--|-----------------|--------------------------------|
| Prüfkriterium  | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
| Farbe  | visuell         | farblos                        |
| Geruch   | olfaktorisch    | charakteristisch               |
| Homogenität  | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen  | visuell         | frei                           |
| Geschmack  | gustatorisch    | charakteristisch               |

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

|                              |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben:   |
| Datum: 03.08.2024            |
| Unterschrift des Apothekers: |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Vogelsang Apotheke</b><br>Poststrasse 3<br>16845 Neustadt<br>0339709870<br>apovogelsang@aol.com<br>www.vogelsang-apotheke.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 : 3 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 6 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 3 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 2 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 2 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 5 ml, Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4 : 5 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)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

|   |                      |                                    |
|---|----------------------|------------------------------------|
| <b>Vogelsang Apotheke</b><br>Poststrasse 3<br>16845 Neustadt<br>0339709870<br>apovogelsang@aol.com<br>www.vogelsang-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Vogelsang Apotheke</b><br>Poststrasse 3<br>16845 Neustadt<br>0339709870<br>apovogelsang@aol.com<br>www.vogelsang-apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|

|  |
|--|
| <b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>   |
| Plausibilitätsprüfung durchführen<br><br>Siehe Protokoll vom 15.09.2022<br>Durchgeführt durch Anne Linke |

|   |
|---|
| <b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>   |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.<br><br>Siehe Protokoll vom 15.09.2022<br>Durchgeführt durch Anne Linke |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <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                        |  |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2                    |  |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                          |  |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                           |  |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2                   |  |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.       |  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                        |  |
| Propolis spag. Zimpel D3                                 |  |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2                       |  |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                             |  |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4                   |  |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 |  |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                      |  |
| Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4              |  |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Vogelsang Apotheke</b><br>Poststrasse 3<br>16845 Neustadt<br>0339709870<br>apovogelsang@aol.com<br>www.vogelsang-apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---|

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

|  |
|--|
| <b>Herstellungsschritte:</b> <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> |
|--|

**Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen**

|  |
|--|
| Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.<br>Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml |
|--|

**Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren**

|   |  |
|---|--|
| <b>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</b> <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> | <b>Beispieletikett</b> <p><b>Virenfrei</b><br/>         für <b>Flua</b> Maschka<br/>         Inhalt: 50 ml<br/>         Verwendbar bis:<br/>         02.09.2027</p> <p><b>Vogelsang Apotheke</b><br/>         Poststrasse 3<br/>         16845 Neustadt<br/>         0339709870<br/>         apovogelsang@aol.com<br/>         www.vogelsang-apotheke.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b><br/>         Anabum napellus spag. Zimpe! D4: 3 ml<br/>         Angelica archangelica spag. Zimpe! D2: 6 ml<br/>         Artemisia annua spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Citrus icarus spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Equisetum perfoliatum spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Melissa officinalis spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Piper methyolicum spag. Zimpe! D2: 6 ml<br/>         Propolis spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Thuja occidentalis spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Vinetoxicum spag. Zimpe! D2: 3 ml<br/>         Gentiana lappaceana spag. Zimpe! D4: 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung:</b><br/>         3x4 Sprühdosen in den Mund oder Trinken<br/>         Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel<br/>         Hergestellt am 03.08.2024<br/>         Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig<br/>         Charge: 1507241</p> |
|---|--|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

|  |
|--|
| Datum: 03.08.2024<br><br>Unterschrift Anne Linke |
|--|