

|  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| <b>Engel-Apotheke Münchenberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchenberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-muenchberg.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 |               |
| 19.08.2024   | Engels - akut virenfrei - Spray | 10 x 30 ml        |                            |               |
| Name des Verordnenden:                             |                                 |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                              |                                 |                   |                            |               |
| Bezeichnung  | Soll-Einwaage                   | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                    | 60 ml                           |                   |                            |               |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2             | 60 ml                           |                   |                            |               |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                  | 30 ml                           |                   |                            |               |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                     | 30 ml                           |                   |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3                           | 60 ml                           |                   |                            |               |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                       | 30 ml                           |                   |                            |               |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. | 30 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 | Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 2 Jahre         |   |

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

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Engel-Apotheke Münchberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-<br>muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-<br>muenchberg.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: \_\_\_\_\_

# Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

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

| Inhaltsstoffe  | Menge |
|--|-------|
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Ur. : 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 |                   |
| <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, Umwelttoxizität, 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) |
|                              | <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)         |
|                              | <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)              |

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
(Arzneibuchkonformität)**



|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Engel-Apotheke Münchberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-<br>muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-<br>muenchberg.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>     |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                    |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2             |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4                  |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                     |
| Propolis spag. Zimpel D3                           |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                       |
| Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt. |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Engel-Apotheke Münchenberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchenberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-muenchberg.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.<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>Engels - akut virenfrei - Spray</b><br/>           Inhalt: 30 ml<br/>           Verwendbar bis: 18.08.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml<br/>           Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml<br/>           Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br/>           Citrus Ilicatus spag. Zimpel D2 3 ml<br/>           Propolis spag. Zimpel D3 4 ml<br/>           Vinetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml<br/>           Melissa officinalis e. Rölls succ. Glücksstg 1 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Engel-Apotheke Münchenberg</b><br/>           Karlstr. 16<br/>           95213 Münchenberg<br/>           09251-6868<br/>           info@engel-apotheke-muenchberg.de<br/>           www.engel-apotheke-muenchberg.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           4 - 6 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund<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>Engels - akut virenfrei - Spray</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis: 18.08.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml<br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br>Citrus Ilicatus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 4 ml<br>Vinetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Melissa officinalis e. Rölls succ. Glücksstg 1 3 ml | <b>Engel-Apotheke Münchenberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchenberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-muenchberg.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>4 - 6 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Engels - akut virenfrei - Spray</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis: 18.08.2025  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml<br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br>Citrus Ilicatus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 4 ml<br>Vinetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Melissa officinalis e. Rölls succ. Glücksstg 1 3 ml   |   |  |  |  |
| <b>Engel-Apotheke Münchenberg</b><br>Karlstr. 16<br>95213 Münchenberg<br>09251-6868<br>info@engel-apotheke-muenchberg.de<br>www.engel-apotheke-muenchberg.de   | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>4 - 6 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund<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:<br><br><br>Unterschrift  |