

|                                                                                                                                                                        |                      |                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| <b>Apotheke in der Südstadt-Galerie</b><br>Reinhardtstr. 56<br>07318 Saalfeld<br>036714612080<br>info@phytovital.de<br>www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|                                  |               |                   |                            |               |
|----------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                  |               |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung            | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 05.09.2024                       | Halsschmerzen | 5 x 30 ml         | 05092024-02                |               |
| Name des Verordnenden:           |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>            |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                      | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Arnica montana spag. Zimpel D2   | 30 ml         |                   |                            |               |
| Belladonna spag. Zimpel D3       | 30 ml         |                   |                            |               |
| Propolis spag. Zimpel D3         | 30 ml         |                   |                            |               |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 30 ml         |                   |                            |               |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2   | 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: charakteristisch                       |                                        |                               |
| Homogenität: homogen                           |                                        |                               |
| Schwebstoffe: keine                            |                                        |                               |
| 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:                                | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

|                                                                                                                                                                        |                      |                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| <b>Apotheke in der Südstadt-Galerie</b><br>Reinhardtstr. 56<br>07318 Saalfeld<br>036714612080<br>info@phytovital.de<br>www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de | Herstellung Spagyrik | Prüfanweisung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------|

**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    | charakteristisch               |
| Homogenität     | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen | visuell         | keine                          |
| Geschmack       | gustatorisch    | charakteristisch               |

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

**Apotheke in der Südstadt-Galerie**

Reinhardtstr. 56  
07318 Saalfeld  
036714612080  
info@phytovital.de  
www.apotheke-in-der-südstadt-saalfeld.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

# Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

| Inhaltsstoffe                    | Menge |
|----------------------------------|-------|
| Arnica montana spag. Zimpel D2   | 30 ml |
| Belladonna spag. Zimpel D3       | 30 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3         | 30 ml |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Cistus incanus 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 |
| <b>1</b>                   | 5                                                                           | > 3.000                                                      | > 180.000                                                                         | > 60.000                                           |
|                            | 4                                                                           | 1.500 – 3.000                                                | 90.000 – 180.000                                                                  | 30.000 – 60.000                                    |
|                            | 3                                                                           | 750 – 1.499                                                  | 45.000 – 89.999                                                                   | 15.000 – 29.999                                    |
|                            | 2                                                                           | 150 – 749                                                    | 9.000 – 44.999                                                                    | 3.000 – 14.999                                     |
|                            | 1                                                                           | < 150                                                        | < 9.000                                                                           | < 3.000                                            |

| 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) |
|                              | <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)         |
|                              | <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)              |

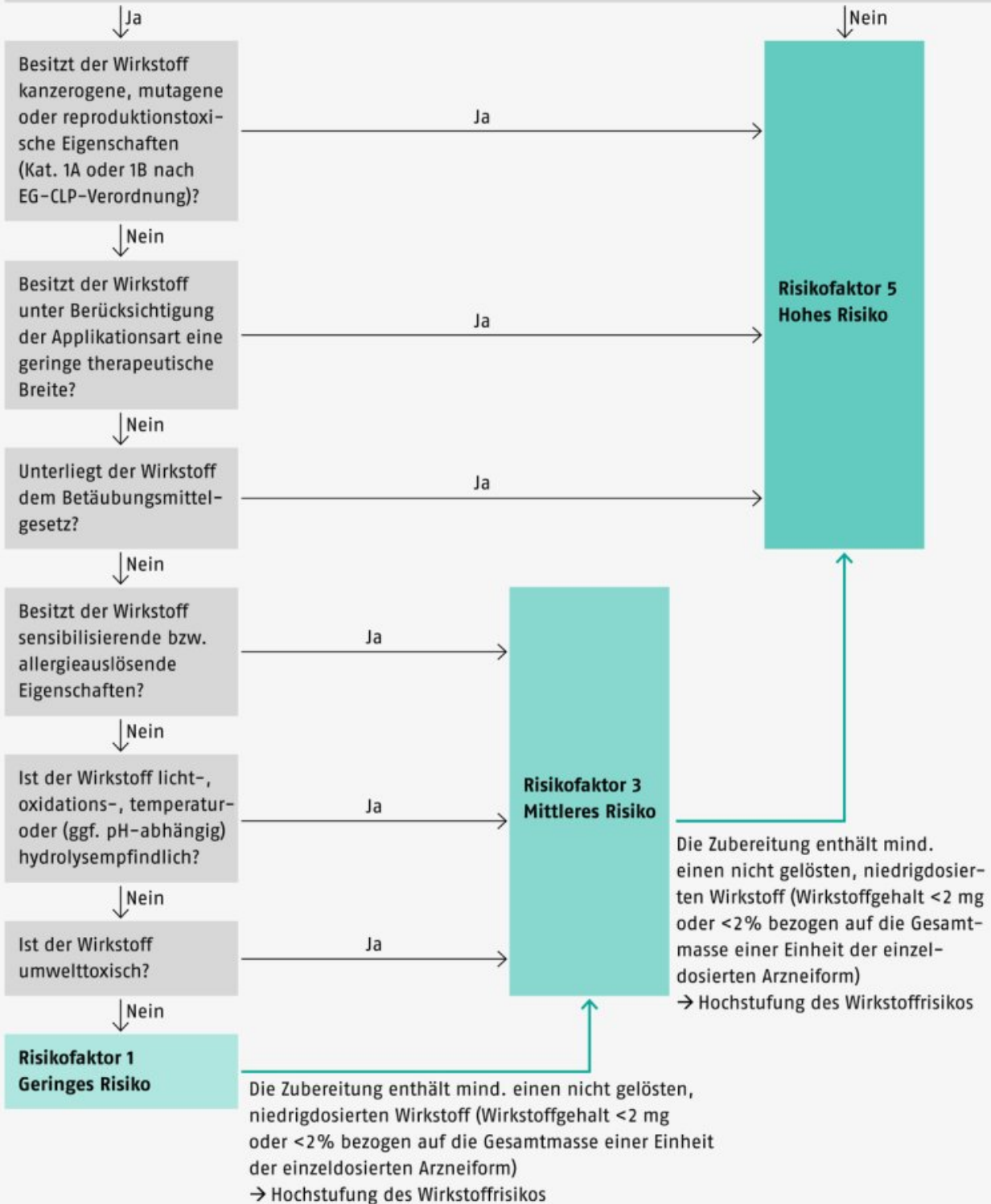
**Apotheke in der Südstadt-Galerie**

Reinhardtstr. 56  
07318 Saalfeld  
036714612080  
info@phytovital.de  
www.apotheke-in-der-sueststadt-saalfeld.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

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



|                                                                                                                                                                        |                      |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| <b>Apotheke in der Südstadt-Galerie</b><br>Reinhardtstr. 56<br>07318 Saalfeld<br>036714612080<br>info@phytovital.de<br>www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|

|                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| <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 Herstellungsutensilien</b> |                            |
| Herstellungsort:                                             | Rezeptur                   |
| Herstellungsutensilien:                                      | 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> |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                 |
| Belladonna spag. Zimpel D3                     |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2               |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 |

|                                                                                                                                                                        |                      |                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
| <b>Apotheke in der Südstadt-Galerie</b><br>Reinhardtstr. 56<br>07318 Saalfeld<br>036714612080<br>info@phytovital.de<br>www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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> |

**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**

|                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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> | <b>Beispieletikett</b><br><br><small>Neuheit bei</small><br><b>Halschmerzen</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>04.09.2027<br><br><b>Apotheke in der Südstadt-Galerie</b><br>Reinhardtstr. 56<br>07318 Saalfeld<br>036714612080<br>info@phytovital.de<br>www.apotheke-in-der-südstadtgalerie-saalfeld.de<br><br><small><b>Zusammensetzung:</b><br/> Arnica montana spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Belladonna spag. Zimpel D3 6 ml<br/> Propolis spag. Zimpel D3 6 ml<br/> Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Citrus icarus spag. Zimpel D2 6 ml</small><br><br><small><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/> aufbewahren: homöopathisches Arzneimittel<br/> Hergestellt am 05.09.2024<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

|                                |
|--------------------------------|
| Datum:<br><br><br>Unterschrift |
|--------------------------------|