

|   |                      |                                 |
|---|----------------------|---------------------------------|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|  |                                 |                   |                            |               |
|--|---------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                        |                                 |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                  | Bezeichnung                     | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 07.09.2024                             | Bleibt`s Gsund Spray- Virenfrei | 10 x 30 ml        |                            |               |
| Name des Verordnenden:                 |                                 |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                  |                                 |                   |                            |               |
| Bezeichnung                            | Soll-Einwaage                   | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4      | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2  | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2        | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2         | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Melissa officinalis spag. Zimpel D2    | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2      | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Propolis spag. Zimpel D3               | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2     | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2           | 30 ml                           |                   | 30ml                       | Br            |

**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: hellgelb                                |  |                               |
| Geruch: charakteristisch                       |  |                               |
| Homogenität: homogen                           |  |                               |
| Schwebstoffe: keine enthalten                  |  |                               |
| 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: 1 Jahr          |   |

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

|   |                             |                                       |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzent.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b> |
|---|-----------------------------|---------------------------------------|

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

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

|  |
|--|
| <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> |
|                        |

| Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB): |                 |                                |
|---|-----------------|--------------------------------|
| Prüfkriterium                                     | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
| Farbe   | visuell         | hellgelb                       |
| Geruch  | olfaktorisch    | charakteristisch               |
| Homogenität                                       | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen                                   | visuell         | keine enthalten                |
| Geschmack   | gustatorisch    | charakteristisch               |

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

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

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.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 : 30 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Vincetoxicum 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   | > 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) |  |

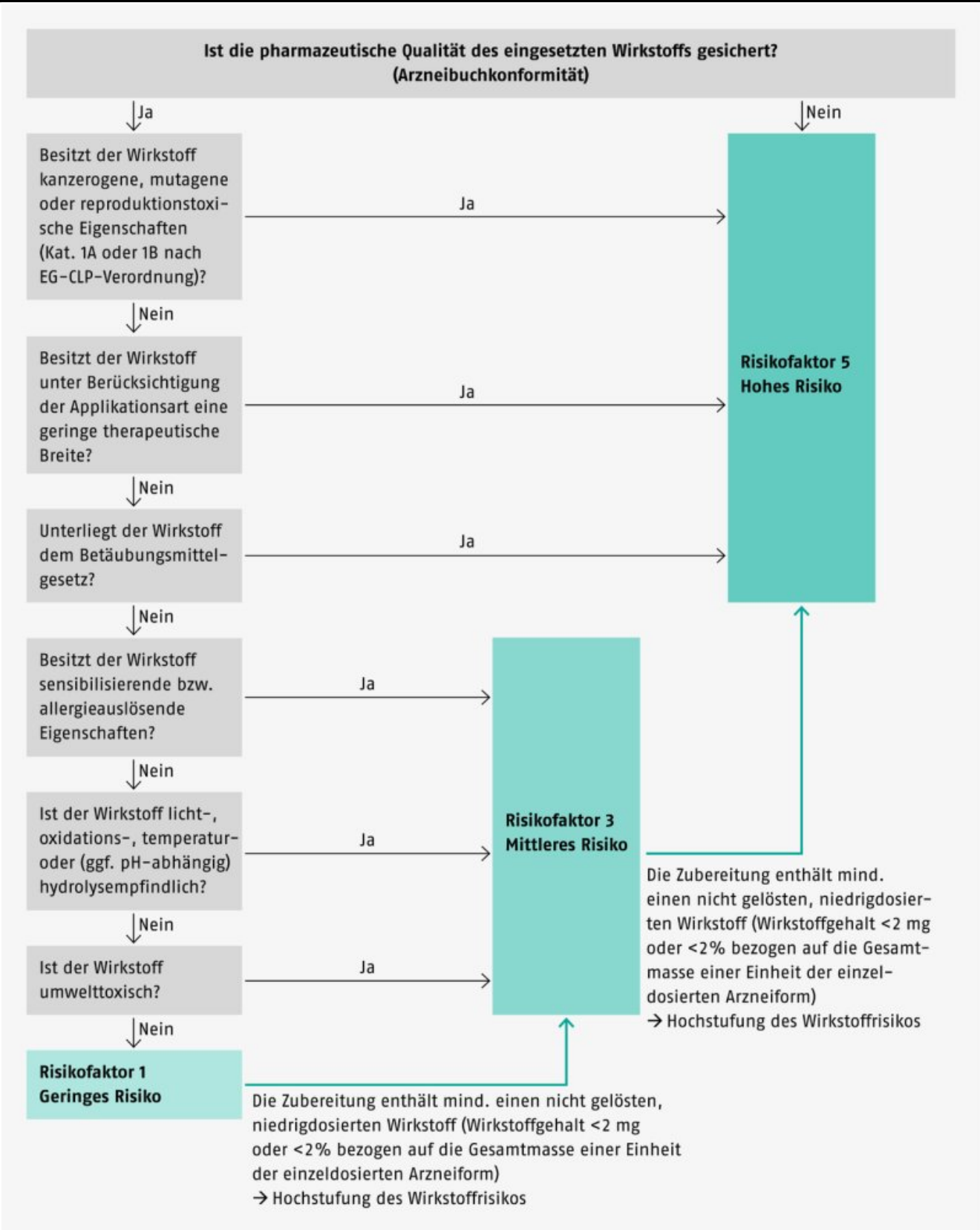
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes Risiko                   | Bei 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>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzten@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzten.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzen@t-online.de<br>www.markt-apotheke-laatzen.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 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 spag. Zimpel D2            |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2             |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                   |

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
| <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-<br>online.de<br>www.markt-apotheke-laatzent.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:<br><br><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>Bleibt's Gsund Spray-Virenfrei</b><br/> Inhalt: 30 ml<br/> Verwendbar bis:<br/> 06.09.2027<br/><br/> <b>Markt Apotheke-Rethen</b><br/> Hildesheimer Str. 356<br/> 30880 Laatzen-Rethen<br/> 05102916480<br/> markt-apotheke-laatzent-<br/> online.de<br/> www.markt-apotheke-<br/> laatzent.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 0.8em;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/> Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br/> Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Propolis spag. Zimpel D3 3 ml<br/> Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml<br/> Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml<br/><br/> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> Aust. alle 15 Min. 2 Sprühdosen in den<br/> Mund, wenn besser 5x tgl. 3.<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br/> Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/> aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel<br/> Hergestellt am 07.09.2024<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | <b>Bleibt's Gsund Spray-Virenfrei</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>06.09.2027<br><br><b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-<br>online.de<br>www.markt-apotheke-<br>laatzent.de | <b>Zusammensetzung:</b><br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br>Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml<br>Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml<br>Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 3 ml<br>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml<br>Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml<br><br><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>Aust. alle 15 Min. 2 Sprühdosen in den<br>Mund, wenn besser 5x tgl. 3.<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergestellt am 07.09.2024<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Bleibt's Gsund Spray-Virenfrei</b><br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>06.09.2027<br><br><b>Markt Apotheke-Rethen</b><br>Hildesheimer Str. 356<br>30880 Laatzen-Rethen<br>05102916480<br>markt-apotheke-laatzent-<br>online.de<br>www.markt-apotheke-<br>laatzent.de          | <b>Zusammensetzung:</b><br>Aconitum napellus spag. Zimpel D4 3 ml<br>Angelica archangelica spag. Zimpel D2 3 ml<br>Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml<br>Equisetum perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml<br>Piper methyolicum spag. Zimpel D2 3 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 3 ml<br>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml<br>Vinorelbium spag. Zimpel D2 3 ml<br><br><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>Aust. alle 15 Min. 2 Sprühdosen in den<br>Mund, wenn besser 5x tgl. 3.<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aUfWahlrecht: Homöopathisches Arzneimittel<br>Hergestellt am 07.09.2024<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><br>Unterschrift  |