

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
11.09.2024	Herpes	3 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	27 ml	ZE-48.2-13	27 ml	
Propolis spag. Zimpel D3	18 ml	ZE-55.3-47	18 ml	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-66.2-22	18 ml	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	9 ml	ZE-23.2-19	9 ml	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml	ZE-54.2-48	18 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

Prüfung des Endproduktes nach HAB	
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: 1 Jahr	

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

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.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	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	27 ml
Propolis spag. Zimpel D3	18 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	18 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	9 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 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	
1	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
1	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	
1	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
1	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
1	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
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2

Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke-lenggries.de www.alte-apotheke-lenggries.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder 2. Umfüllen in ein Becherglas 3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2 4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren	Beispieletikett				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Herpes Rezept Nr. Inf - 17 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 9 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke- lenggries.de www.alte-apotheke- lenggries.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundschleim) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Herpes Rezept Nr. Inf - 17 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2025	Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 9 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml	Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke- lenggries.de www.alte-apotheke- lenggries.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundschleim) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Herpes Rezept Nr. Inf - 17 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2025	Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 9 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml				
Alte Apotheke Tölzerstr.10 83661 Lenggries 80428767 info@alte-apotheke- lenggries.de www.alte-apotheke- lenggries.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/bündlich je ... Sprühstöße (Mundschleim) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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