

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>www.alte-apotheke-lenggries.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|                                     |               |                   |                            |               |
|-------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                     |               |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung               | Bezeichnung   | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 11.09.2024                          | Herpes        | 3 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:              |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>               |               |                   |                            |               |
| 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

|  |  |
|--|--|
| <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: 1 Jahr          |   |

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

|  |                      |                                |
|--|----------------------|--------------------------------|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>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:

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>www.alte-apotheke-lenggries.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 |
|-------------------------------------|-------|
| 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, Umweltoxizität, 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)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>www.alte-apotheke-lenggries.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>www.alte-apotheke-lenggries.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> |
| Melissa officinalis spag. Zimpel D2            |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                   |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-lenggries.de<br>www.alte-apotheke-lenggries.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>Herpes</b><br/> Rezept Nr. Inf - 17<br/> Inhalt: 30 ml<br/> Verwendbar bis:<br/> 10.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/> Melissa officinalis spag. Zimpel D2     9 ml<br/> Propolis spag. Zimpel D3             6 ml<br/> Vincetoxicum spag. Zimpel D2        6 ml<br/> Cistus incanus spag. Zimpel D2        3 ml<br/> Piper methydicum spag. Zimpel D2    6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Alte Apotheke</b><br/> Tölzerstr.10<br/> 83661 Lenggries<br/> 80428767<br/> info@alte-apotheke-<br/> lenggries.de<br/> www.alte-apotheke-<br/> lenggries.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> ... x täglich/bündel je ... Sprühstöße<br/> (Mundschleimhaut)<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br/> Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<br/> aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | <b>Herpes</b><br>Rezept Nr. Inf - 17<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>10.09.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Melissa officinalis spag. Zimpel D2     9 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3             6 ml<br>Vincetoxicum spag. Zimpel D2        6 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2        3 ml<br>Piper methydicum spag. Zimpel D2    6 ml | <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-<br>lenggries.de<br>www.alte-apotheke-<br>lenggries.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>... x täglich/bündel je ... Sprühstöße<br>(Mundschleimhaut)<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| <b>Herpes</b><br>Rezept Nr. Inf - 17<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>10.09.2025   | <b>Zusammensetzung:</b><br>Melissa officinalis spag. Zimpel D2     9 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3             6 ml<br>Vincetoxicum spag. Zimpel D2        6 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2        3 ml<br>Piper methydicum spag. Zimpel D2    6 ml  |  |  |  |  |
| <b>Alte Apotheke</b><br>Tölzerstr.10<br>83661 Lenggries<br>80428767<br>info@alte-apotheke-<br>lenggries.de<br>www.alte-apotheke-<br>lenggries.de   | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>... x täglich/bündel je ... Sprühstöße<br>(Mundschleimhaut)<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br>Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<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  |