

| | | |
|---|----------------------|---------------------------------|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|---|----------------------|---------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 12.09.2024 | Schutzengel | 10 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Angelica archangelica ionis Essenz | 50 ml | | | |
| Tilia cordata ionis Essenz | 50 ml | | | |
| Verbena officinalis ionis Essenz | 50 ml | | | |
| Matricaria chamomilla ionis Essenz | 50 ml | | | |
| Achillea millefolium ionis Essenz | 50 ml | | | |
| Rosa damascena ionis Essenz | 50 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: |

| | | |
|---|----------------------|--------------------------------|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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:

| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|-----------------------------|---|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|------------------------------------|-------|
| Angelica archangelica ionis Essenz | 50 ml |
| Tilia cordata ionis Essenz | 50 ml |
| Verbena officinalis ionis Essenz | 50 ml |
| Matricaria chamomilla ionis Essenz | 50 ml |
| Achillea millefolium ionis Essenz | 50 ml |
| Rosa damascena ionis Essenz | 50 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 |
|--------|---|--|---|--|
| 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 |

1

Applikationsart und Darreichungsform

| Faktor | Applikationsart und Darreichungsform |
|--------|--|
| 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) |

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |
|--------|----------------------------------|
| 5 | Hohes Risiko |
| 3 | Mittleres Risiko |
| 1 | Geringes 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

1

Herstellungsprozess

| Faktor | Herstellungsprozess |
|--------|--|
| 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 |

1

Abgabe

| Faktor | Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten |
|--------|---|
| 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 |

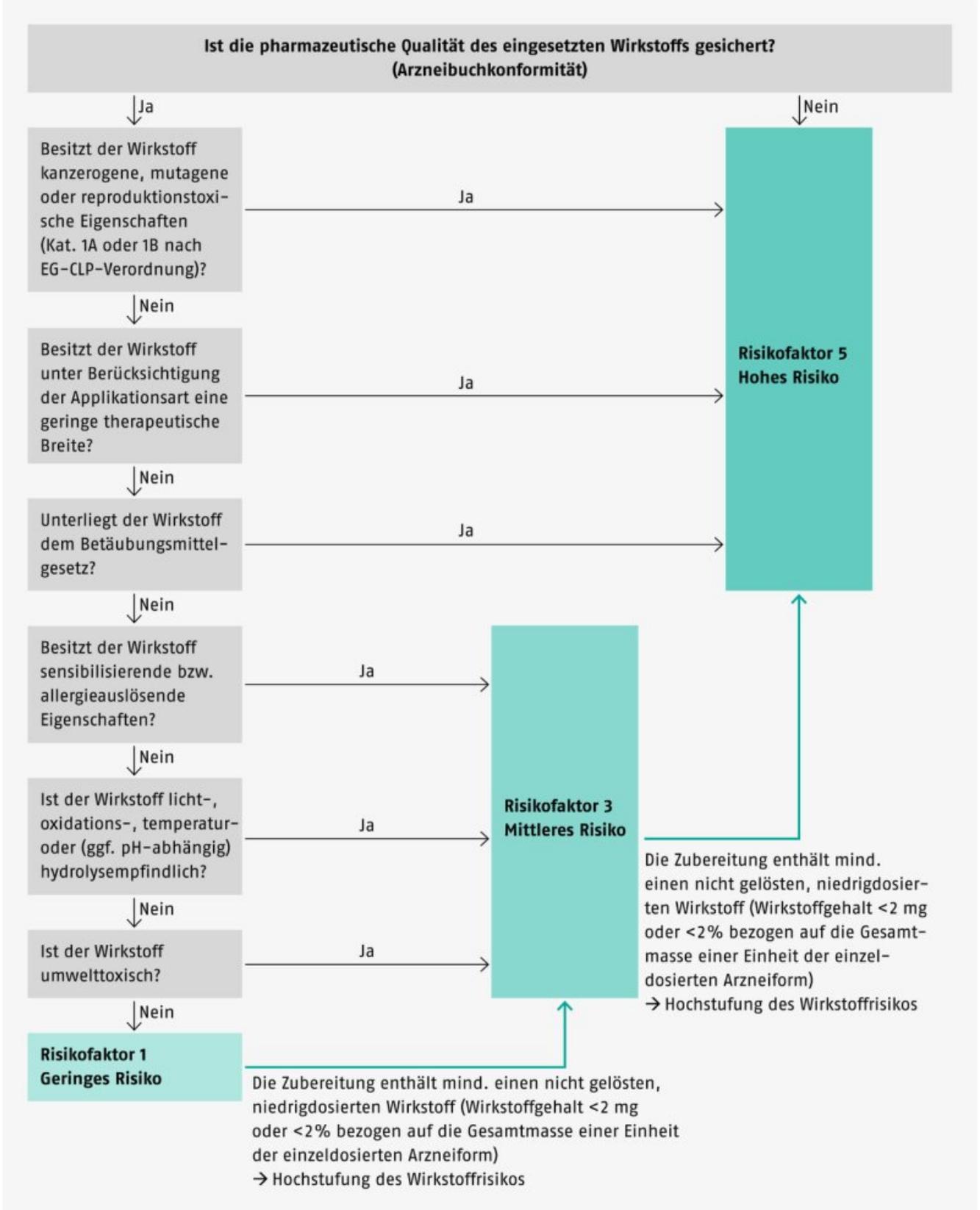
1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

| | | |
|---|----------------------|------------------------------------|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|---|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|---|-----------------------------|---|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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 Herstellungsutensilien | |
| Herstellungsort: | Rezeptur |
| Herstellungsutensilien: | 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 |
| Angelica archangelica ionis Essenz |
| Tilia cordata ionis Essenz |
| Verbena officinalis ionis Essenz |
| Matricaria chamomilla ionis Essenz |
| Achillea millefolium ionis Essenz |
| Rosa damascena ionis Essenz |

| | | |
|---|----------------------|--|
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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

| | | | | | |
|--|---|---|---|---|--|
| 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 | Beispielticket <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Schutzengel Rezept Nr. - 07 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 11.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Anaplexa archangelica Ionis Essenz - ml Tilia cordata Ionis Essenz - ml Verbena officinalis Ionis Essenz - ml Matricaria chamomilla Ionis Essenz - ml Achillea millefolium Ionis Essenz - ml Rosa damascena Ionis Essenz - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung + topisch/interne u. - Sprühstöße (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | Schutzengel Rezept Nr. - 07 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 11.09.2025 | Zusammensetzung: Anaplexa archangelica Ionis Essenz - ml Tilia cordata Ionis Essenz - ml Verbena officinalis Ionis Essenz - ml Matricaria chamomilla Ionis Essenz - ml Achillea millefolium Ionis Essenz - ml Rosa damascena Ionis Essenz - ml | Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de | Dosierung und Art der Anwendung + topisch/interne u. - Sprühstöße (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| Schutzengel Rezept Nr. - 07 Inhalt: - ml Verwendbar bis: 11.09.2025 | Zusammensetzung: Anaplexa archangelica Ionis Essenz - ml Tilia cordata Ionis Essenz - ml Verbena officinalis Ionis Essenz - ml Matricaria chamomilla Ionis Essenz - ml Achillea millefolium Ionis Essenz - ml Rosa damascena Ionis Essenz - ml | | | | |
| Marien-Apotheke Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de | Dosierung und Art der Anwendung + topisch/interne u. - Sprühstöße (Mund/Haut) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 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 |