

<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	----------------------	--------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.07.2024	Heuschnupfen 493 2024-07-01-14-31	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	60 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml			
Petasites 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

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:

<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.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>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	60 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	60 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml
Allium cepa spag. Zimpel D2	30 ml
Petasites 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
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
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	
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
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
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)

<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder 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>	
Propolis spag. Zimpel D3	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Petasites spag. Zimpel D2	

<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus-apotheke.de www.ursus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**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. 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>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Heuschnupfen</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  30.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Propolis spag. Zimpeel D2      3 ml  Acacia racemosa spag. Zimpeel D2      6 ml  Cardiospermum spag. Zimpeel D2      6 ml  Citrus indicus spag. Zimpeel D2      6 ml  Euphrasia officinalis spag. Zimpeel D2      3 ml  Allium cepa spag. Zimpeel D2      3 ml  Petasites spag. Zimpeel D2      3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> <b>Ursus Apotheke</b>  Waldheimplatz 56  81739 München  089 6010386  kontakt@ursus-  apotheke.de  www.ursus-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  Aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Heuschnupfen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis spag. Zimpeel D2      3 ml Acacia racemosa spag. Zimpeel D2      6 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2      6 ml Citrus indicus spag. Zimpeel D2      6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpeel D2      3 ml Allium cepa spag. Zimpeel D2      3 ml Petasites spag. Zimpeel D2      3 ml	<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus- apotheke.de www.ursus-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Heuschnupfen</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis spag. Zimpeel D2      3 ml Acacia racemosa spag. Zimpeel D2      6 ml Cardiospermum spag. Zimpeel D2      6 ml Citrus indicus spag. Zimpeel D2      6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpeel D2      3 ml Allium cepa spag. Zimpeel D2      3 ml Petasites spag. Zimpeel D2      3 ml				
<b>Ursus Apotheke</b> Waldheimplatz 56 81739 München 089 6010386 kontakt@ursus- apotheke.de www.ursus-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund 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