

<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.07.2024	Magen-Darm-Spray	5 x 30 ml	H24/07-30II	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	50 ml	C24/01-04V	50,0	CN
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml	C24/05-23IV	25,0	CN
Nux vomica spag. Zimpel D4	25 ml	C23/09-29II	25,0	CN
Okoubaka spag. Zimpel D4	25 ml	C24/01-04II	25,0	CN
Iris vers.	25 ml	C24/01-04III	25,0	CN

**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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
Geschmack: entspricht		
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>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

**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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke-olbersdorf.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
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	50 ml
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	25 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	25 ml
Iris vers.	25 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
	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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

### Herstellungsprozess

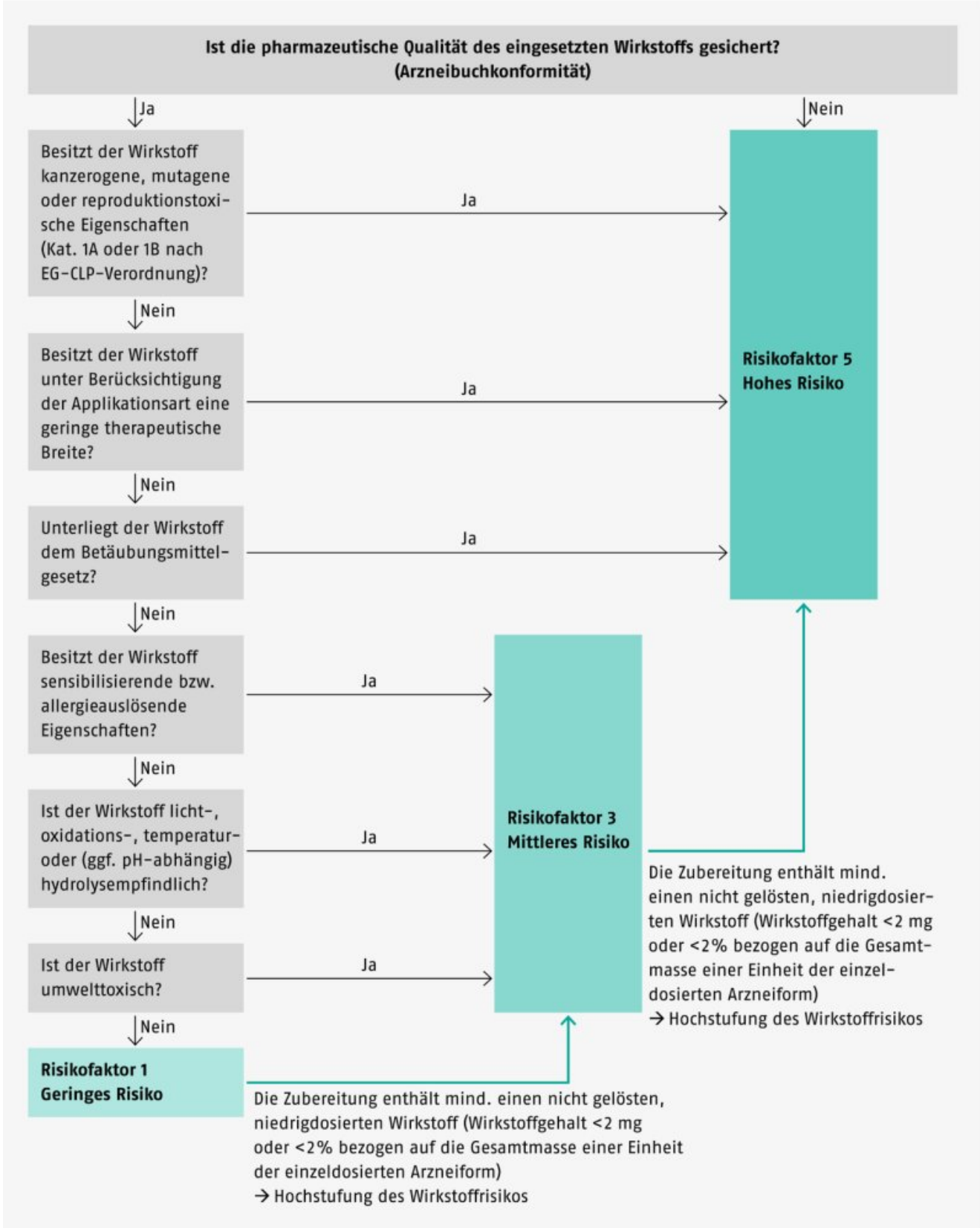
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

### 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>	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<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>
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Propolis spag. Zimpel D3
Nux vomica spag. Zimpel D4
Okoubaka spag. Zimpel D4
Iris vers.

<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.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. 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>Magen-Darm-Spray</b>  für HV  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  29.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Charomilla rostrata spag. Zimpel Utt. 10 ml  Propolis spag. Zimpel D3 5 ml  Nux vomica spag. Zimpel D4 5 ml  Okoubaka spag. Zimpel D4 5 ml  iHs. vers. 5 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Hubertus-Apotheke</b>  Weststr.11  87561 Oberstdorf  08322-4644  marionklotz@hotmail.com  www.hubertus-apotheke-  olbersdorf.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, bei Kindern unterjähriglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 30.07.2024  Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: H24/07-04 II </td> </tr> </table>	<b>Magen-Darm-Spray</b> für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Charomilla rostrata spag. Zimpel Utt. 10 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 5 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 5 ml iHs. vers. 5 ml	<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern unterjähriglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: H24/07-04 II
<b>Magen-Darm-Spray</b> für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Charomilla rostrata spag. Zimpel Utt. 10 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Nux vomica spag. Zimpel D4 5 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 5 ml iHs. vers. 5 ml				
<b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern unterjähriglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: H24/07-04 II				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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