

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.07.2024	Magen-Darm-Spray	5 x 30 ml	H24/08-26II	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	50 ml	C24/01-04V	50,0	JS
Propolis spag. Zimpel D3	25 ml	C24/05-23IV	25,0	JS
Nux vomica spag. Zimpel D4	25 ml	C23/09-29II	25,0	JS
Okoubaka spag. Zimpel D4	25 ml	C24/01-04II	25,0	JS
Iris vers.	25 ml	C24/01-04III	25,0	JS

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: 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:

Hubertus-Apotheke 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:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

Probenentnahme:

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:

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

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ 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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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
	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

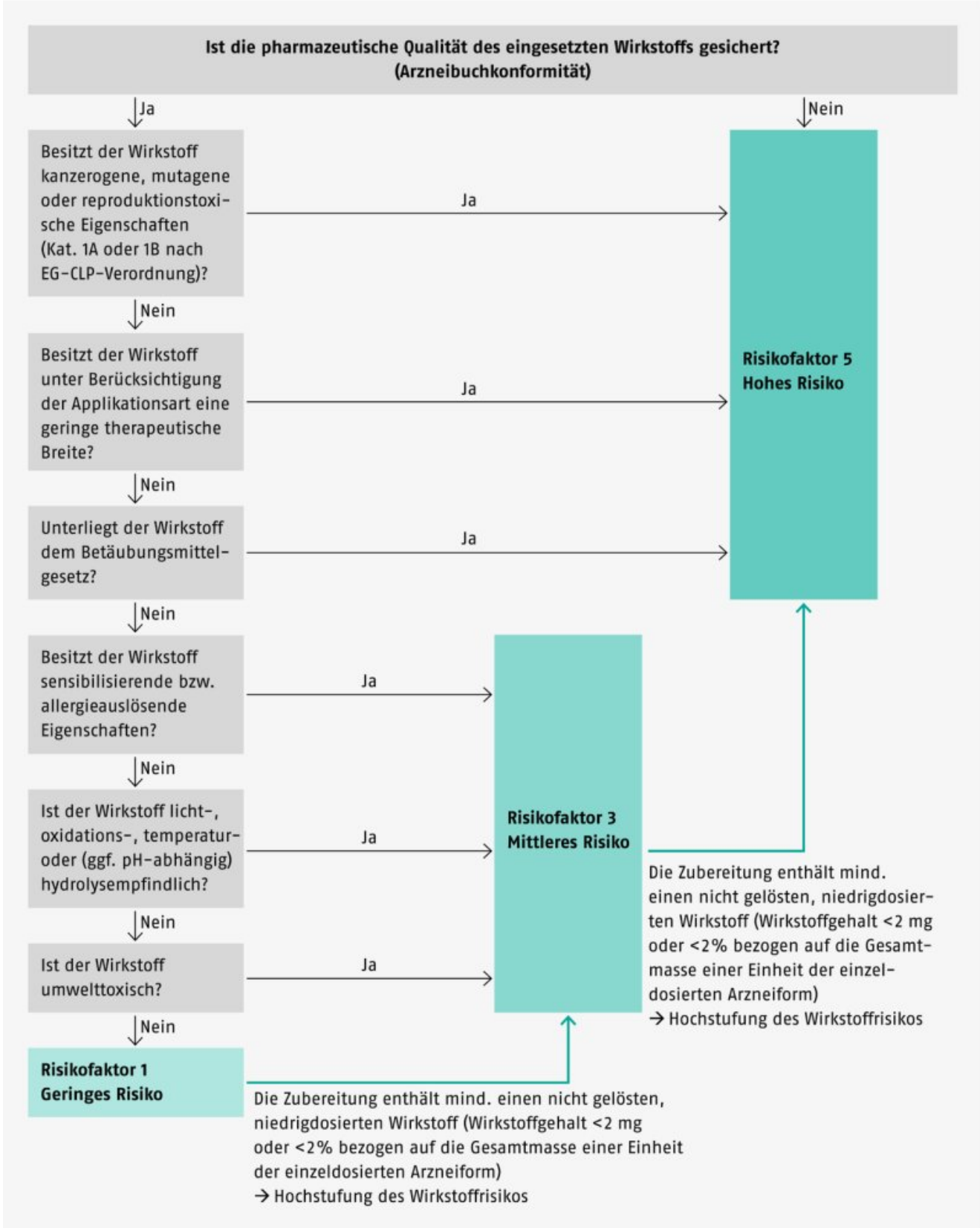
Faktor	Herstellungsprozess	
1	5	Aseptische Herstellung
	4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3	Befüllen von Kapseln
	3	Gießen von Suppositorien/Ovula
	2	Lösen und Mischen
	2	Verdünnen
	1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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
$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.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
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Propolis spag. Zimpel D3
Nux vomica spag. Zimpel D4
Okoubaka spag. Zimpel D4
Iris vers.

Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.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	Beispieticket		
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;"> Magen-Darm-Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.08.2025 Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Charomilla rosacea spag. Zimpel Ur. 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 Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unterjähriglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: H24/07-3011 </td> </tr> </table>	Magen-Darm-Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.08.2025 Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de	Zusammensetzung: Charomilla rosacea spag. Zimpel Ur. 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 Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unterjähriglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: H24/07-3011
Magen-Darm-Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.08.2025 Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de	Zusammensetzung: Charomilla rosacea spag. Zimpel Ur. 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 Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühdosen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unterjähriglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.08.2024 Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: H24/07-3011		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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