

| | | |
|--|----------------------|--------------------------------|
| 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 | Halsschmerzen - Spray | 5 x 30 ml | H24/07-30I | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 30 ml | C23/05-06III | 30,0 | CS |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 30 ml | C23/11-23II | 30,0 | CS |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | 30 ml | C23/05-06I | 30,0 | CS |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 | 30 ml | C23/04-05V | 30,0 | CS |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 30 ml | C23/03-18III | 30,0 | CS |

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: 30.07.24 | 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)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

zufällig

| 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|------------------------------------|-------|
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 30 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 30 ml |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Arnica montana 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 | |
| 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) | |

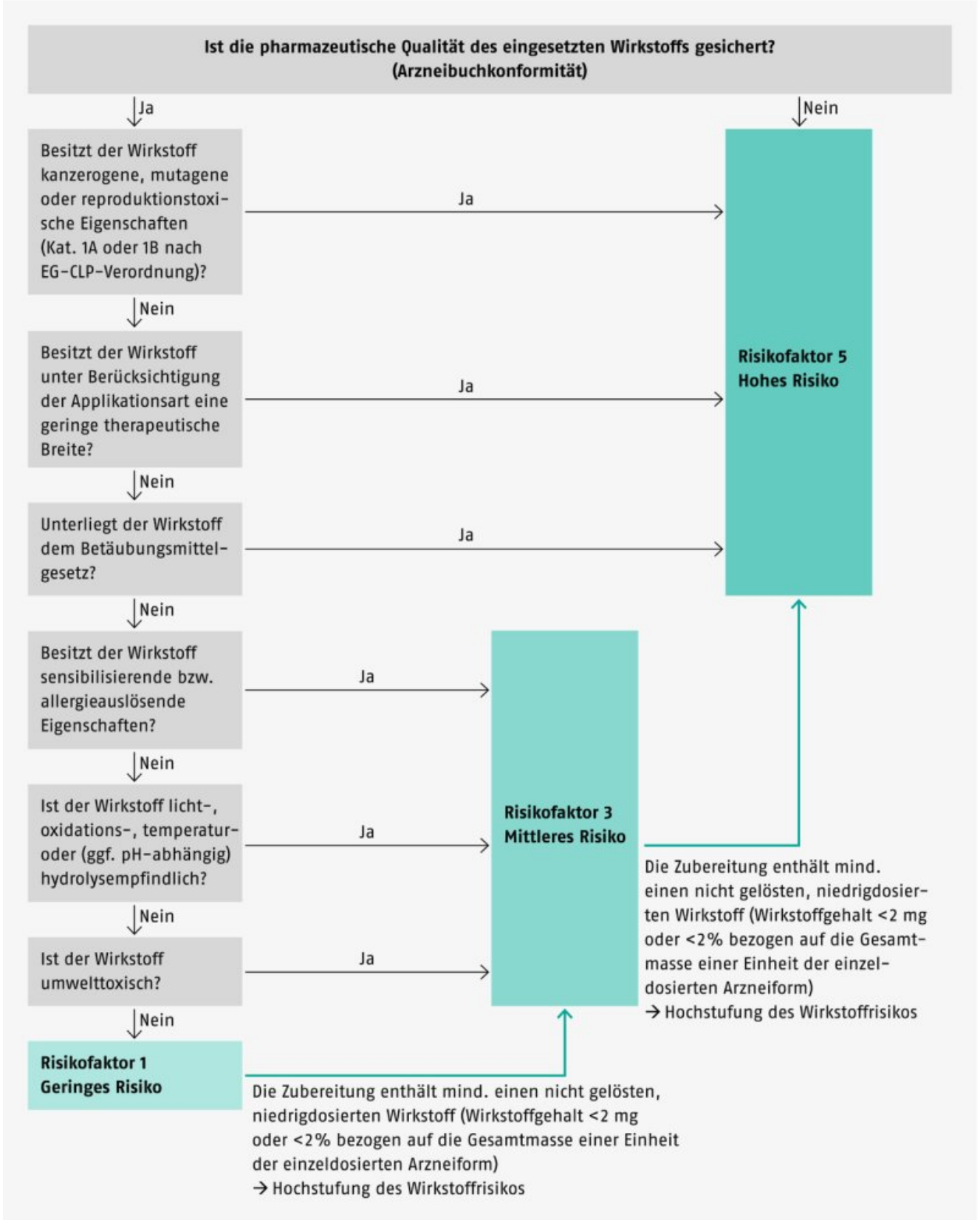
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs | | |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor | Inhärente Risiken des Wirkstoffs | |
| 1 | 5 Hohes Risiko | Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, 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) <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 |
| Belladonna spag. Zimpel D3 |
| Propolis spag. Zimpel D3 |
| Salvia officinalis spag. Zimpel D2 |
| Phytolacca spag. Zimpel D2 |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| 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 | Beispieletikett | | | | |
| 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;"> Halsschmerzen - Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Belladonna spag. ZimpeI D3 6 ml Propolis spag. ZimpeI D3 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 6 ml Phytolacca spag. ZimpeI D2 6 ml Arnica montana spag. ZimpeI D2 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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;"> Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig </td> </tr> </table> | Halsschmerzen - Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025 | Zusammensetzung: Belladonna spag. ZimpeI D3 6 ml Propolis spag. ZimpeI D3 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 6 ml Phytolacca spag. ZimpeI D2 6 ml Arnica montana spag. ZimpeI D2 6 ml | Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de | Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig |
| Halsschmerzen - Spray für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025 | Zusammensetzung: Belladonna spag. ZimpeI D3 6 ml Propolis spag. ZimpeI D3 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 6 ml Phytolacca spag. ZimpeI D2 6 ml Arnica montana spag. ZimpeI D2 6 ml | | | | |
| Hubertus-Apotheke Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de | Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig | | | | |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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