

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	
26.08.2024	Resistenzsteigerung- Spray	5 x 30 ml	H24/26-08IV	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Echinacea spag. Zimpel D2	60 ml	C23/11-22I	60	JS
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	30 ml	C23/06-16I	30	JS
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml	C23/09-29IV	30	JS
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml	C22/12-22IV	30	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: klar & farblos		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: schwebstofffrei		
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: 30 ml Sprühflasche	Aufbewahrung: Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: J. Scharnagl	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	klar & farblos
Geruch	olfaktorisch	charakteristisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	schwebstofffrei
Geschmack	gustatorisch	-

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
Echinacea spag. Zimpel D2	60 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	30 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml
Tropaeolum majus 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
	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

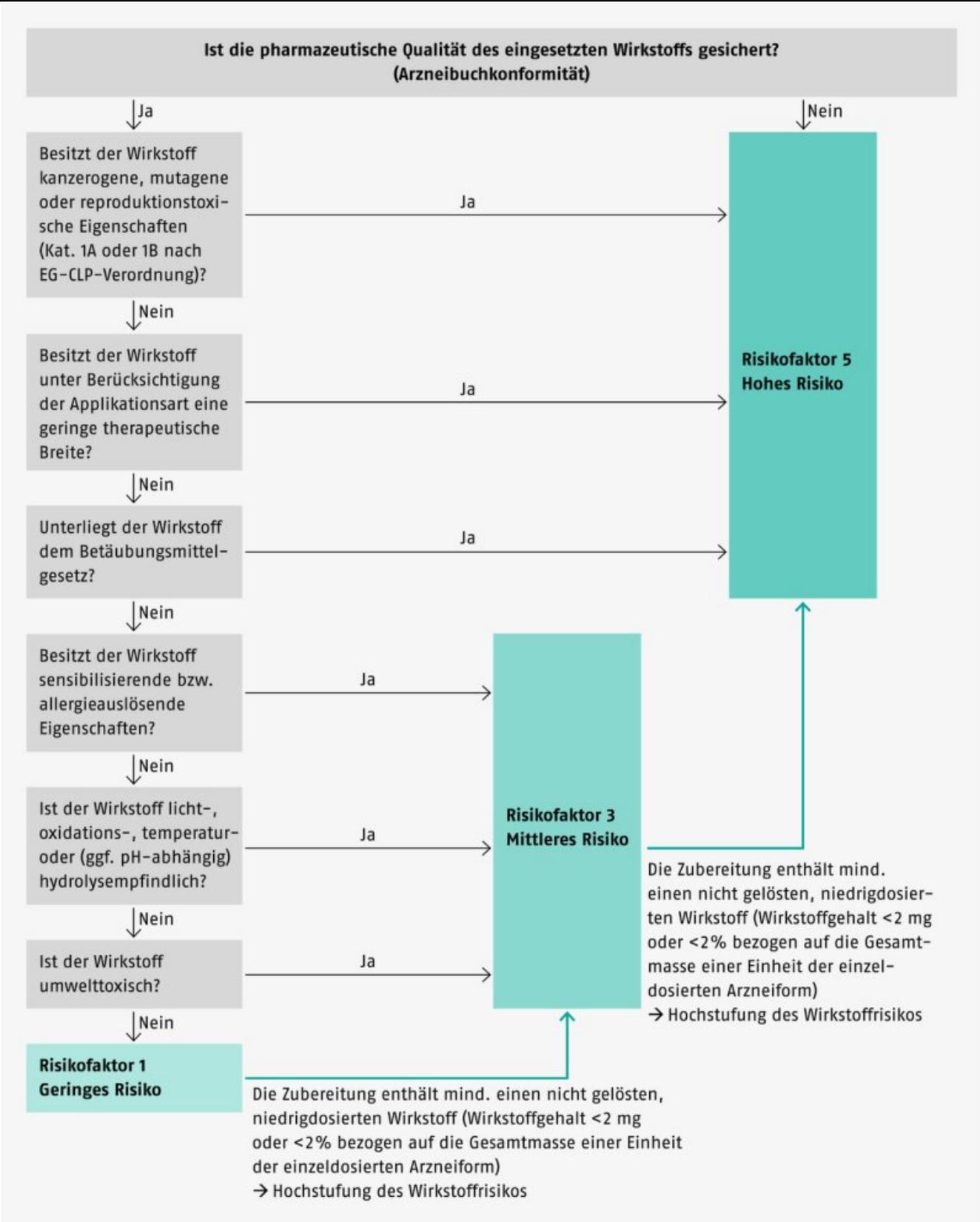
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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 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
Echinacea spag. Zimpel D2
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus 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;"> Resistenzsteigerung- 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: Echinacea spag. Zimpel D2 12 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 6 ml 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, Apotekenpflichtig </td> </tr> </table>	Resistenzsteigerung- 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: Echinacea spag. Zimpel D2 12 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 6 ml 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, Apotekenpflichtig
Resistenzsteigerung- 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: Echinacea spag. Zimpel D2 12 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 6 ml 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, Apotekenpflichtig		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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