

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

|  |                          |                   |                            |               |
|--|--------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| <b>Präparat</b>                        |                          |                   |                            |               |
| Datum der Herstellung                  | Bezeichnung              | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 26.08.2024                             | Erkältung-Grippe - Spray | 5 x 30 ml         | H23/10-12III               |               |
| Name des Verordnenden:                 |                          |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                  |                          |                   |                            |               |
| Bezeichnung                            | Soll-Einwaage            | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 30 ml                    | C23/04-05I        | 30                         | JS            |
| Propolis spag. Zimpel D3               | 30 ml                    | C23/11-23II       | 30                         | JS            |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2           | 30 ml                    | C22/12-22V        | 30                         | JS            |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2         | 30 ml                    | C23/04-05II       | 30                         | JS            |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 | 30 ml                    | C23/06-16I        | 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>       |  |                               |
| Farbe: klar                                    |  |                               |
| 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: Sprühflasche | Aufbewahrung: Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 1 Jahr      |                              |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: J.Scharnagl                    | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

|  |                      |                                |
|--|----------------------|--------------------------------|
| <b>Hubertus-Apotheke</b><br>Weststr.11<br>87561 Oberstdorf<br>08322-4644<br>marionklotz@hotmail.com<br>www.hubertus-apotheke-<br>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         | klar                           |
| Geruch  | olfaktorisch    | charakteristisch               |
| Homogenität                                       | visuell         | homogen                        |
| Schwebeteilchen                                   | visuell         | schwebstofffrei                |
| Geschmack   | gustatorisch    | -                              |

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

|                              |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben:   |
| Datum:                       |
|                              |
| Unterschrift des Apothekers: |
|                              |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Hubertus-Apotheke</b><br>Weststr.11<br>87561 Oberstdorf<br>08322-4644<br>marionklotz@hotmail.com<br>www.hubertus-apotheke-olbersdorf.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 |
|--|-------|
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 | 30 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3               | 30 ml |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2           | 30 ml |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2         | 30 ml |
| Eupatorium perfoliatum 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)                |

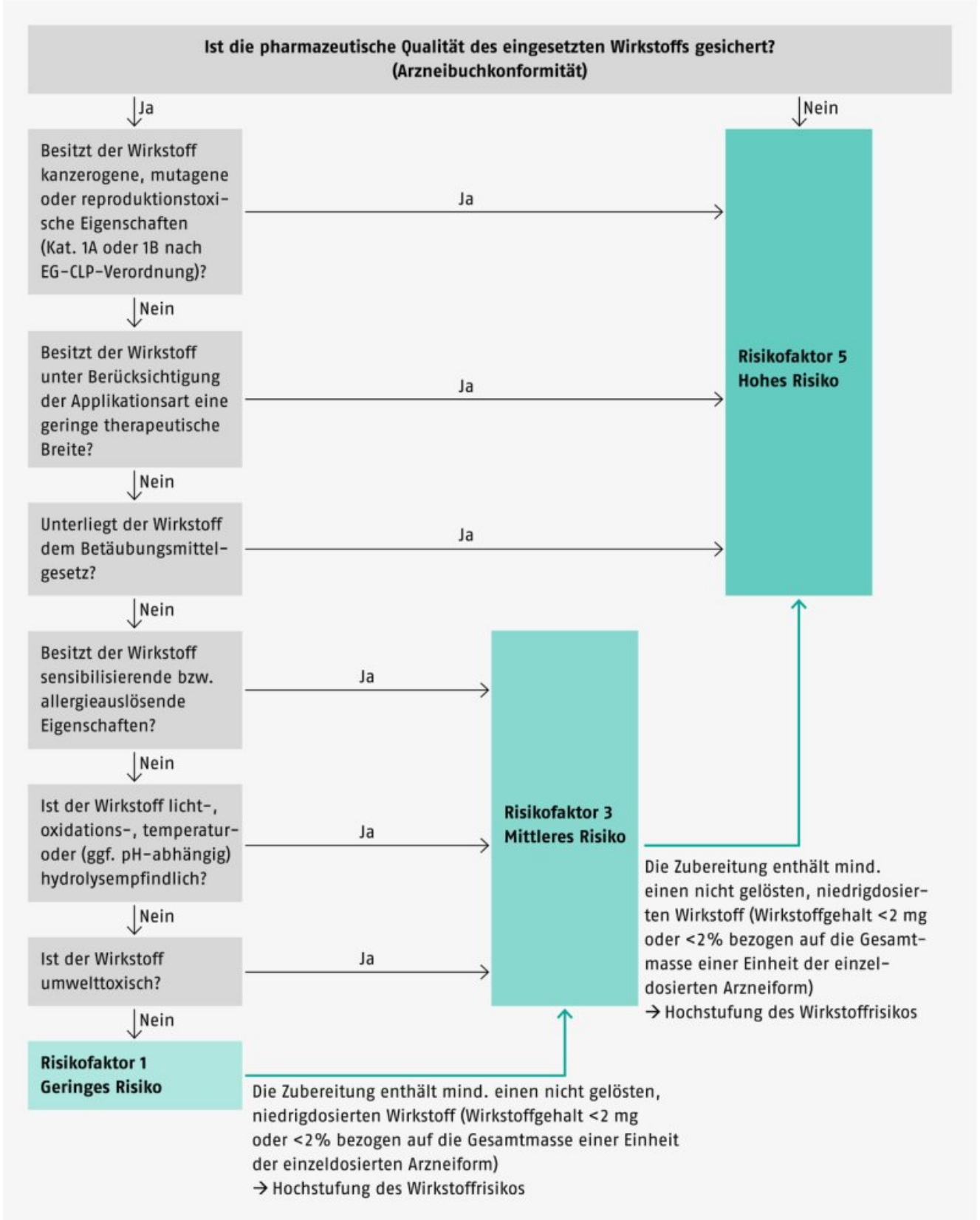
| Inhärente Risiken des Wirkstoffs |                                  |   |
|----------------------------------|----------------------------------|---|
| Faktor                           | Inhärente Risiken des Wirkstoffs |   |
| 5                                | Hohes Risiko                     | Bei 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)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

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



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

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

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

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsutensilien</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsutensilien:                                      | Messzylinder<br>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> |
| Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4         |
| Propolis spag. Zimpel D3                       |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2                   |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2                 |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2         |

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

|  |
|--|
| <b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>   |
| Herstellungsschritte:<br><br>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder<br>2. Umfüllen in ein Becherglas<br>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2<br>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz |

|  |
|--|
| <b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>   |
| Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.<br>Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml |

|  |   |   |  |  |   |
|--|---|---|--|--|---|
| <b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>   | <b>Beispietickett</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>Erkältung-Grippe - Spray</b><br/> für HV<br/> Inhalt: 30 ml<br/> Verwendbar bis:<br/> 25.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b><br/> Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Propolis spag. Zimpel D3 6 ml<br/> Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Cistus incanus spag. Zimpel D2 6 ml<br/> Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Hubertus-Apotheke</b><br/> Weststr.11<br/> 87561 Oberstdorf<br/> 08322-4644<br/> marionklotz@hotmail.com<br/> www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/> 2 x täglich je 3 Mund<br/> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<br/> aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/> Enthält 22% VV Alkohol, Apotekengefährlich </td> </tr> </table> | <b>Erkältung-Grippe - Spray</b><br>für HV<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>25.08.2025 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D2 6 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 6 ml<br>Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml | <b>Hubertus-Apotheke</b><br>Weststr.11<br>87561 Oberstdorf<br>08322-4644<br>marionklotz@hotmail.com<br>www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>2 x täglich je 3 Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apotekengefährlich |
| <b>Erkältung-Grippe - Spray</b><br>für HV<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>25.08.2025  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D2 6 ml<br>Propolis spag. Zimpel D3 6 ml<br>Vincetoxicum spag. Zimpel D2 6 ml<br>Cistus incanus spag. Zimpel D2 6 ml<br>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 6 ml  |   |  |  |   |
| <b>Hubertus-Apotheke</b><br>Weststr.11<br>87561 Oberstdorf<br>08322-4644<br>marionklotz@hotmail.com<br>www.hubertus-apotheke-olbersdorf.de   | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>2 x täglich je 3 Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% VV Alkohol, Apotekengefährlich   |   |  |  |   |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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