

<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	
03.02.2024	Fieberblasen-Herpes- Spray	3 x 30 ml	H24/02-03I	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	18 ml	C21/10-16I	18	JS
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml	C23/05-06I	18	JS
Propolis spag. Zimpel D3	18 ml	C23/11-23II	18	JS
Echinacea spag. Zimpel D2	9 ml	C23/11-22I	12	JS
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	27 ml	C23/06-16IV	24	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: 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: Sprühflasche 30 ml	Aufbewahrung: 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	farblos
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> 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	18 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml
Propolis spag. Zimpel D3	18 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	9 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	27 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
	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	
<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, Umweltoxizität, 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

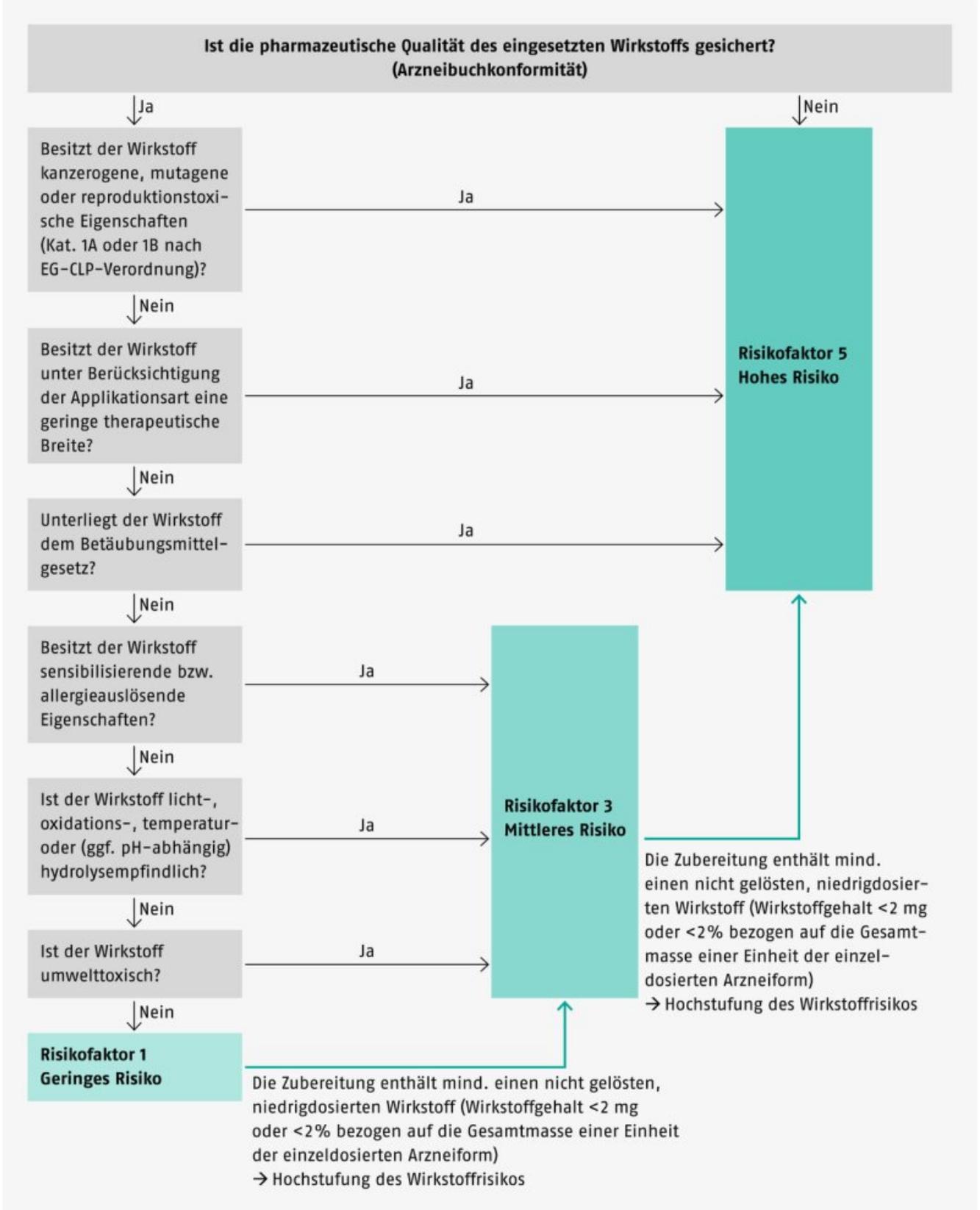
### Abgabe

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

**1** x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
<b>1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> 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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Echinacea spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2

<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>Fieberblasen-Herpes-Spray</b>  für HV  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  25.08.2025   <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: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Vinocerium spag. Zimpel D2      6 ml  Piper methyolicum spag. Zimpel D2      6 ml  Propolis spag. Zimpel D3      6 ml  Echinacea spag. Zimpel D2      3 ml  Mellissa officinalis spag. Zimpel D2      9 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  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>	<b>Fieberblasen-Herpes-Spray</b> für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.08.2025  <b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	<b>Zusammensetzung:</b> Vinocerium spag. Zimpel D2      6 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2      6 ml Propolis spag. Zimpel D3      6 ml Echinacea spag. Zimpel D2      3 ml Mellissa officinalis spag. Zimpel D2      9 ml	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apotekempflichtig	
<b>Fieberblasen-Herpes-Spray</b> für HV Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.08.2025  <b>Hubertus-Apotheke</b> Weststr.11 87561 Oberstdorf 08322-4644 marionklotz@hotmail.com www.hubertus-apotheke- olbersdorf.de	<b>Zusammensetzung:</b> Vinocerium spag. Zimpel D2      6 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2      6 ml Propolis spag. Zimpel D3      6 ml Echinacea spag. Zimpel D2      3 ml Mellissa officinalis spag. Zimpel D2      9 ml				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 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.					

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