

 <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Fibromyalgie 14790 2024-06-27-15-54	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	30 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	30 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	30 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml			
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	30 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml			

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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):

Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	30 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	30 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	30 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml
Jährliche Produktionsmenge	
Verberna officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	30 ml
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml

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 - 1.500	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

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)

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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

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

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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

- Gesamtrisikoscore** Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 - mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
 - hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Ginkgo biloba spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.

Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6

Artemisia annua spag. Zimpel D2

 <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	<p>Herstellung Spagyrik</p>	<p>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</p>
---	------------------------------------	--

<p>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</p>
<p>Herstellungsschritte:</p>
<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

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

<p>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</p>	<p>Beispiel etikett</p>																				
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Testmobil für Gustav Test Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027</p>  <p><small>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</small></p> </div> <div style="width: 50%;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cantharis serpa e gem. D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Colocythis (Citrullus) e fructibus sicc. D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Coniuga bibula D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Eleutherococcus senticosus D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria astruth. D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Piper methysticum D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Verbena officinalis ex herba sicc. Urt.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 02 Ca phos-spag. D6</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Bz. Ca subsp. spag. D5</td><td>1 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>akut: 3 mal 3 Sprühstöße tel</p> <p>chronisch: 3 mal 3 Sprühstöße</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</p> <p>aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel</p> <p>Hergestellt am 27.06.2024</p> <p>Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div> </div>	Cantharis serpa e gem. D2	3 ml	Colocythis (Citrullus) e fructibus sicc. D2	3 ml	Coniuga bibula D2	3 ml	Eleutherococcus senticosus D2	3 ml	Hypericum perforatum D2	3 ml	Imperatoria astruth. D2	3 ml	Piper methysticum D2	3 ml	Verbena officinalis ex herba sicc. Urt.	3 ml	Nr. 02 Ca phos-spag. D6	2 ml	Bz. Ca subsp. spag. D5	1 ml
Cantharis serpa e gem. D2	3 ml																				
Colocythis (Citrullus) e fructibus sicc. D2	3 ml																				
Coniuga bibula D2	3 ml																				
Eleutherococcus senticosus D2	3 ml																				
Hypericum perforatum D2	3 ml																				
Imperatoria astruth. D2	3 ml																				
Piper methysticum D2	3 ml																				
Verbena officinalis ex herba sicc. Urt.	3 ml																				
Nr. 02 Ca phos-spag. D6	2 ml																				
Bz. Ca subsp. spag. D5	1 ml																				
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>																					

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