

<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rosacea 17461 2024-06-17-12-00	1 x 30 ml	280624-1	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml	ZE-10.3-47		
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-33.2-22		
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml	ZE-50.4-30		
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml	G-321421		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-42.2-11		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-14.2-41		
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml	ZE-55.3-47		
Viola tricolor spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-67.2-10		
Vinca minor spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-65.2-13		
Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-47.2-28		

**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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: keine		
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: 3 Jahre	

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

<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.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:**

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	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 (Leinschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	> 180.000	> 60.000	> 300.000
4	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
3	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
1	< 150	< 9.000	< 15.000

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	
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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	
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)

<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<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 Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	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>	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	

<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.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>Beispiiletikett</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;"> bewährt bei  <b>Rosacea</b>  Rezept Nr. Hau - 16  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  27.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml  Equisetum arvense D2 3 ml  Okoubaka D4 3 ml  Hydrargyrum bichloratum  inspuratum aestruth. D2 3 ml  Cardiospermum D3 3 ml  Propolis spag. Zimpel D3 3 ml  Viola tricolor D2 3 ml  Vinca minor D2 3 ml  Abstraktion Rp.  ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße  (Mundspray) </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Loewen Apotheke</b>  Luisenstr.5  31812 Bad Pyrmont  05281/93360  info@loewen-apotheke-bp.de  www.loewen-apotheke-bp.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet  aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 28.06.2024  Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig   Charge: 280624-1 </td> </tr> </table>	bewährt bei <b>Rosacea</b> Rezept Nr. Hau - 16 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Equisetum arvense D2 3 ml Okoubaka D4 3 ml Hydrargyrum bichloratum inspuratum aestruth. D2 3 ml Cardiospermum D3 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Viola tricolor D2 3 ml Vinca minor D2 3 ml Abstraktion Rp. ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray)	<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 280624-1
bewährt bei <b>Rosacea</b> Rezept Nr. Hau - 16 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Equisetum arvense D2 3 ml Okoubaka D4 3 ml Hydrargyrum bichloratum inspuratum aestruth. D2 3 ml Cardiospermum D3 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Viola tricolor D2 3 ml Vinca minor D2 3 ml Abstraktion Rp. ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray)				
<b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 280624-1				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 28.06.2024   Unterschrift