

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Rezept-14790-2708-2023-04-07-Brustspabion	20 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	80 ml	ZE-12.2-20		
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	80 ml	ZE-33.2-22		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	80 ml	ZE-71.2-12		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	80 ml	ZE-07.2-35		
Euspongia off. spag.	80 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	60 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	60 ml	G-321421		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-59.2-31		
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	60 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-05.2-16		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	60 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	60 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	60 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	60 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	60 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

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
Bryonia spag. Zimpel D2	80 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	80 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	80 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	80 ml
Euspongia off. spag.	80 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	60 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	60 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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Allium cepa spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 74.999
Nr. 1 Calcium phosphoricum spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Herstellungsprozess	Abgabe
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	5 Hohes Risiko	5 Aseptische Herstellung	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	3 Mittleres Risiko	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	1 Geringes Risiko	3 Befüllen von Kapseln	3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
		3 Gießen von Suppositorien/Ovula	2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
		2 Lösen und Mischen	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
		2 Verdünnen	
		1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Herstellungsprozess	Abgabe
5 Hohes Risiko	5 Aseptische Herstellung	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
3 Mittleres Risiko	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
1 Geringes Risiko	3 Befüllen von Kapseln	3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula	2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
	2 Lösen und Mischen	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
	2 Verdünnen	
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	

Herstellungsprozess	Abgabe
5 Aseptische Herstellung	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3 Befüllen von Kapseln	3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
3 Gießen von Suppositorien/Ovula	2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
2 Lösen und Mischen	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
2 Verdünnen	
1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	

Abgabe	Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke		<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke		<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)
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

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:	<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

Bryonia spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Aralia racemosa spag Zimpel D2

Euspongia off. spag.

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig

Allium cepa spag. Zimpel D2


Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

 <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>
---	------------------------------------	--

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

<p>Brustspabion Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 27.06.2027</p>	<p>Zusammensetzung: Bryonia D2: 4 ml, Equisetum arvense D2: 4 ml, Artemisia annua D2: 4 ml, Aralia racemosa spagy D2: 4 ml, Eusynipia off. spagy 4 ml, Juniperus communis a fructibus sicc. Glückerlekt. 3 ml, Hydrargyrum bichloratum D1, D6: 3 ml, Salvia officinalis D2 3 ml, Guaiacum sicc. et Tartarus Glückerlekt. 3 ml, Allium cepa D2: 3 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum Glückerlekt. 3 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml, Nr. 4 Kalium chloratum 6-6 Spagyri 3-3 Mund</p>
 <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	<p>Dosierung und Art der Anwendung Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 28.06.2024. Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig. Charge: 2806/24/2</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift