

Loewen Apotheke 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

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Blasenentzündung 17461 2024-06-28-12-03	1 x 30 ml	280624-2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	7 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	7 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml			
Piper methysticum spag.	2 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: 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:

Loewen Apotheke 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:

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	7 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	7 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 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
Piper methysticum spag.	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000
	1	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	2	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	3	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	4	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	5				

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	2	Teemischungen
	3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	3	Ophthalmika am unverletzten Auge
	4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4	Inhalanda
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	
5	Parenteralia	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	1	Geringes Risiko
	3	Mittleres Risiko
	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

Herstellungsprozess	Faktor	Herstellungsprozess
1	1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen
	2	Verdünnen
	2	Lösen und Mischen
	3	Gießen von Suppositorien/Ovula
	3	Befüllen von Kapseln
	4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
5	Aseptische Herstellung	

Abgabe	Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke
	2	Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
	3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
	4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
	5	Abgabe ausschließlich außerhalb 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)

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



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

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	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Piper methysticum spag.	

