

| | | |
|---|----------------------|---------------------------------|
|  <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 | |
| 28.06.2024 | Rezept-14790-3122-2021-09-23-*Reizhusten | 10 x 30 ml | 28/06/24/3 | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 | 60 ml | | | |
| Drosera spag. Zimpel D3 | 60 ml | ZE-29.3-06 | | |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml | ZE-23.2-21 | | |
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 30 ml | ZE-10.3-47 | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 60 ml | ZE-71.2-12 | | |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | 20 ml | ZE-05.2-16 | | |
| Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. | 20 ml | | | |
| Euspongia off. spag. | 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: 3 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2 | 60 ml |
| Drosera spag. Zimpel D3 | 60 ml |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Belladonna spag. Zimpel D3 | 30 ml |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 60 ml |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | 20 ml |
| Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. | 20 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 |
| 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 – 1.499 | 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 |

| Applikationsart und Darreichungsform | |
|--------------------------------------|--|
| 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) |

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

| Herstellungsprozess | |
|---------------------|--|
| 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 |

| Abgabe | |
|--------|---|
| 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 |

| Gesamtrisikoscore | Risikoklasse |
|-----------------------|---------------------------------------|
| 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

Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2

Drosera spag. Zimpel D3

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Belladonna spag. Zimpel D3

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Allium cepa spag. Zimpel D2

Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.

Euspongia off. spag.

| | | |
|---|------------------------------------|--|
|  <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

***Reizhusten**
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
27.06.2027

Zusammensetzung:
 Arica montana e furcus sicc. Glückselig 6 ml
 Drosera spag. Zimpel D3 6 ml
 Cicuta Indiana spag. Zimpel D2 3 ml
 Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml
 Antemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml
 Allium cepa spag. Zimpel D2 2 ml
 Anacardium occidentale e semine sicc. G 2 ml
 Euphorbia off. spag. 2 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 akut alle 15 Min. 3 Sprühstöße Mund
 sonst 6x3 Sprühstöße Mund
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
 Hergestellt am 28.06.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 28/06/043



Löwen Apotheke
Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück
Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift