

<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	
02.07.2024	Rezept-17461-3290-2024-06-03-Wundheilung	1 x 30 ml	020724-1	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	3 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

<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	
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
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	3 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	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
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	2 ml 150.000 – 300.000
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	2 ml 100 – 149.999
Piper methysticum spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	2 ml 15.000 – 74.999
	< 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)

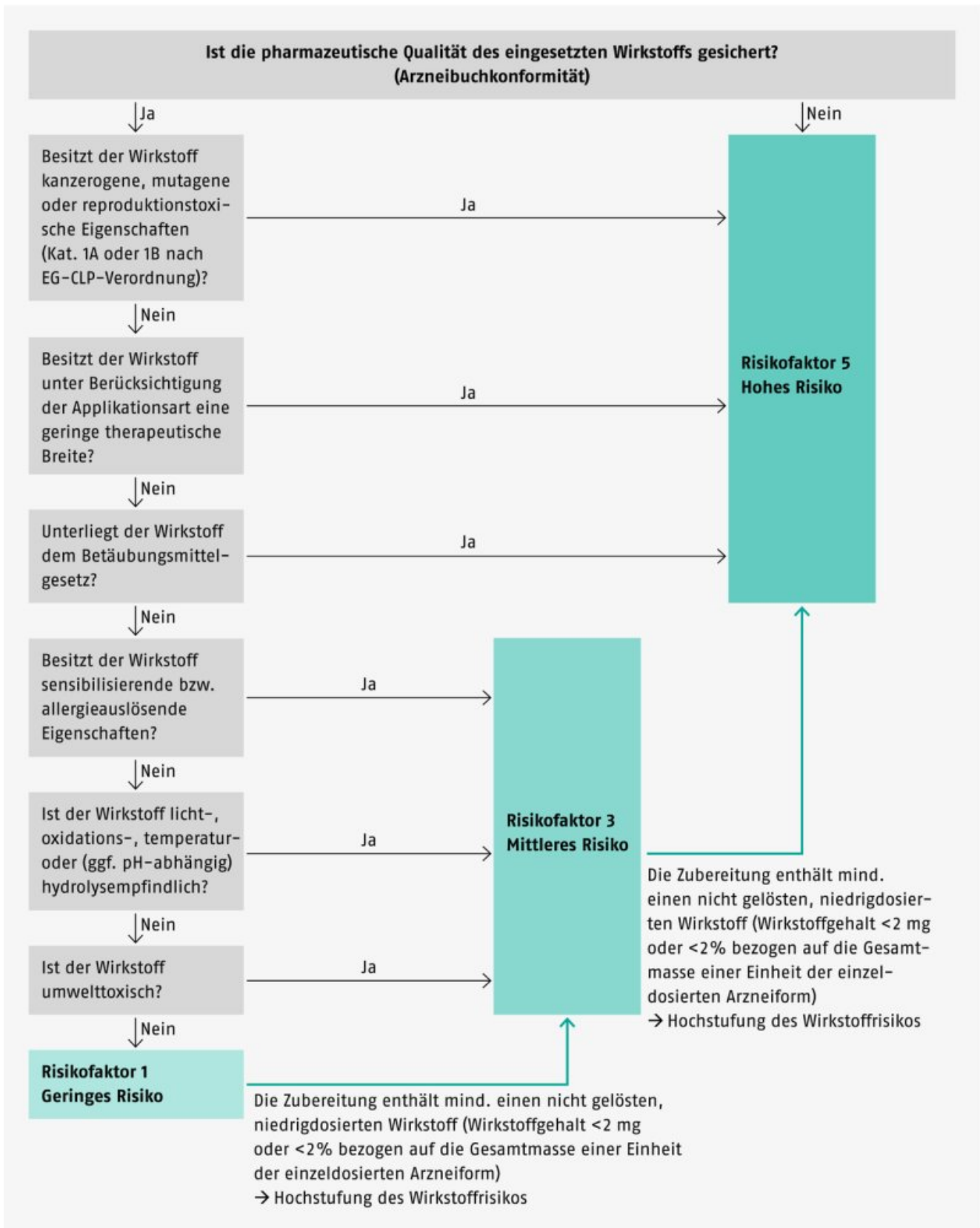
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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

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	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	
Piper methysticum 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>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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:  <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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Wundheilung</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  01.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml  Cardiospermum spag. Zimpel D2 3 ml  Echinacea angustifolia e planta tota rec. s 3 ml  Fragaria spag. Zimpel D3 3 ml  Chamaemilla comana spag. Zimpel Urt. 3 ml  Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 3 ml  Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml  Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 2 ml  Nr. 11 Silybia spag. Glückselig D4 2 ml  Dissolvit chlorat. spag. Wundel D3 2 ml  ---  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Abw: alle 10min, 1 Sprichtst. / Mund  bei Bisswunde ev. 2 Sprichtst. / Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder ungeeignet  aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 02.07.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig   Charge: 020724-1 </td> </tr> </table> <b>Loewen Apotheke</b> Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	<b>Wundheilung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 3 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. s 3 ml Fragaria spag. Zimpel D3 3 ml Chamaemilla comana spag. Zimpel Urt. 3 ml Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 2 ml Nr. 11 Silybia spag. Glückselig D4 2 ml Dissolvit chlorat. spag. Wundel D3 2 ml --- <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Abw: alle 10min, 1 Sprichtst. / Mund bei Bisswunde ev. 2 Sprichtst. / Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 020724-1
<b>Wundheilung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 3 ml Echinacea angustifolia e planta tota rec. s 3 ml Fragaria spag. Zimpel D3 3 ml Chamaemilla comana spag. Zimpel Urt. 3 ml Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 2 ml Nr. 11 Silybia spag. Glückselig D4 2 ml Dissolvit chlorat. spag. Wundel D3 2 ml --- <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> Abw: alle 10min, 1 Sprichtst. / Mund bei Bisswunde ev. 2 Sprichtst. / Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 020724-1		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:    Unterschrift
------------------------------------