

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	
03.07.2024	Blasenentzündung 17461 2024-07-03-11-41	1 x 30 ml	030724-2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	5 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			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	2 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	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	5 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml
Tropeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	7 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	2 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	2 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. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml		2 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur.	2 ml		2 ml

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

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

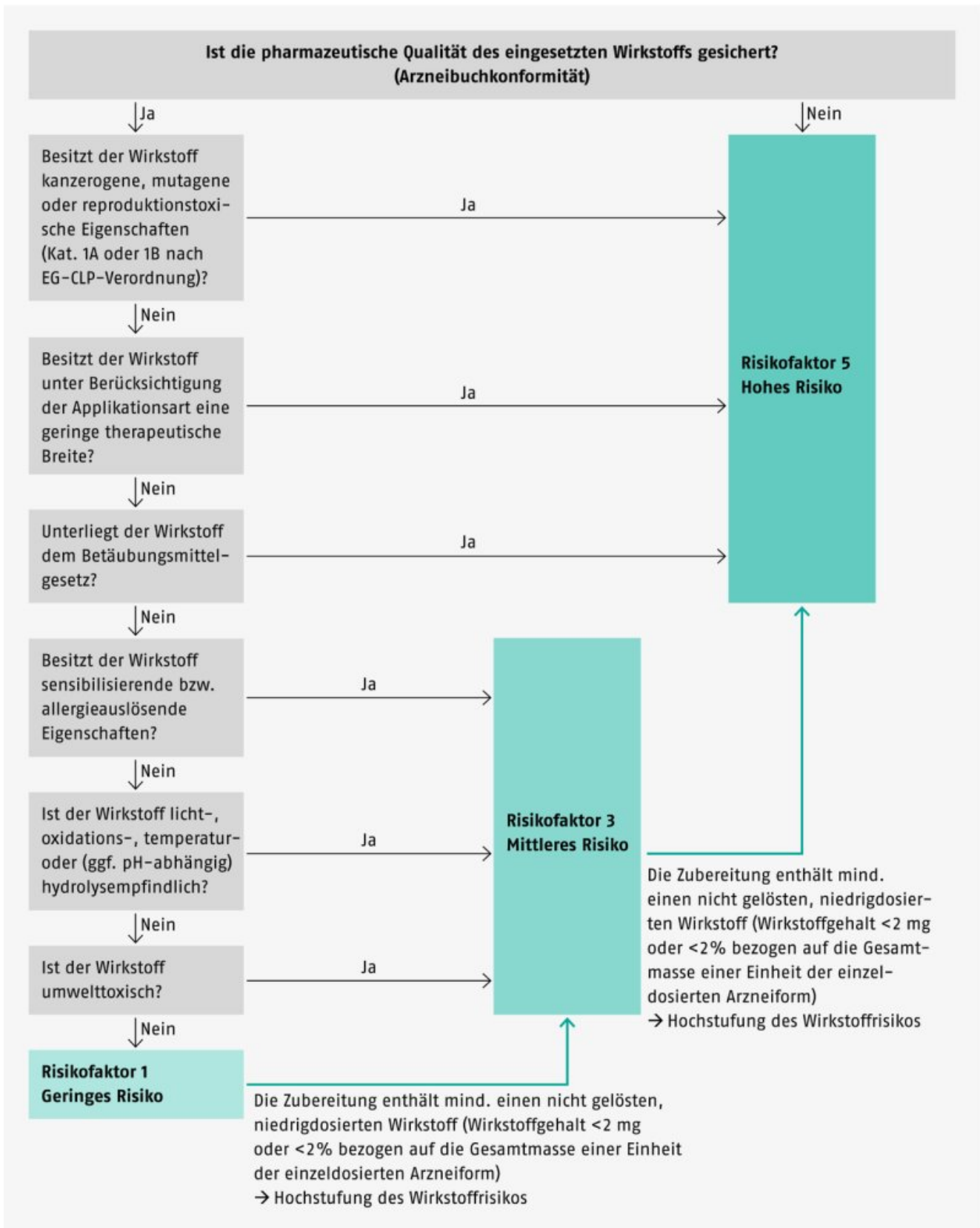
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

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	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	

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 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)
Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> 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	Beispiiletikett				
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> bewährt bei Blasenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top;"> Zusammensetzung: Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Citrus medialis spag. Zimpel D2 7 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glückeil 2 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückeil D4 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückeil 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Loewen Apotheke Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de </td> <td style="vertical-align: top;"> Dosierung und Art der Anwendung Abzu alle 10 min. 1 Sprichtafel bei Besserung bis täglich 3 Sprichtafeln Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellernummer 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 030724-2 </td> </tr> </table>	bewährt bei Blasenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027	Zusammensetzung: Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Citrus medialis spag. Zimpel D2 7 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glückeil 2 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückeil D4 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückeil 2 ml	Loewen Apotheke Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	Dosierung und Art der Anwendung Abzu alle 10 min. 1 Sprichtafel bei Besserung bis täglich 3 Sprichtafeln Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellernummer 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 030724-2
bewährt bei Blasenentzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027	Zusammensetzung: Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Citrus medialis spag. Zimpel D2 7 ml Aconitum napellus spag. Zimpel D4 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glückeil 2 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückeil D4 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückeil 2 ml				
Loewen Apotheke Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke-bp.de www.loewen-apotheke-bp.de	Dosierung und Art der Anwendung Abzu alle 10 min. 1 Sprichtafel bei Besserung bis täglich 3 Sprichtafeln Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellernummer 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 030724-2				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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