

 <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

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-14790-3034-2022-04-06-Wundheilung	10 x 30 ml	09/07/24/7	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	30 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-41.2-35		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-54.2-51		
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml	ZE-49.4-29		
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	30 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	20 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	20 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml	ZE-71.2-12		
Rhus tox. 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: klar		
Geruch: spagyrisch typisch		
Homogenität: homogene Lösung		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: spagyrisch aromatisch		
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	klar
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch typisch
Homogenität	visuell	homogene Lösung
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch aromatisch

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
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	30 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	30 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml

Jährliche Produktionsmenge (Flüssige Arzneiformen)	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. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
Artemisia annua spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Rhus tox. spag.	< 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)

**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:

Mundschutz (OP-Maske):

**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

Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Nr. 3 Ferrum phosphoricum

Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.


Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Rhus tox. spag.

 <p><b>Löwen Apotheke</b> Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	<p><b>Herstellung Spagyrik</b></p>	<p><b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b></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><b>Wundheilung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana e Fortius sic: Glücksallg 3 ml Chamomilla romana spag. Zimpel UrT. 3 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml Nuxvomica spag. Zimpel D4 3 ml Nr. 3 Ferrum phosphoricum 3 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 2 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 2 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. 2 ml</p>
 <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	<p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3-5 Tropfen 3-5 mal am Tag kann auf die Wunde gesprüht werden Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 Erlaubt 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 09/07/24/7</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift