

| | | |
|--|----------------------|--------------------------------|
|  <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 | |
| 10.07.2024 | Rezept-14790-3272-2022-02-08-*Warzen | 10 x 30 ml | 10/07/24/1 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 100 ml | | | |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 50 ml | ZE-63.2-33 | | |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2 | 50 ml | ZE-66.2-39 | | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 50 ml | ZE-55.3-47 | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 50 ml | ZE-71.2-12 | | |

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: | 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|--------|
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 100 ml |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2 | 50 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 50 ml |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 50 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 |

1

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) |

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

| 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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

1

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 |

1

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 |

1

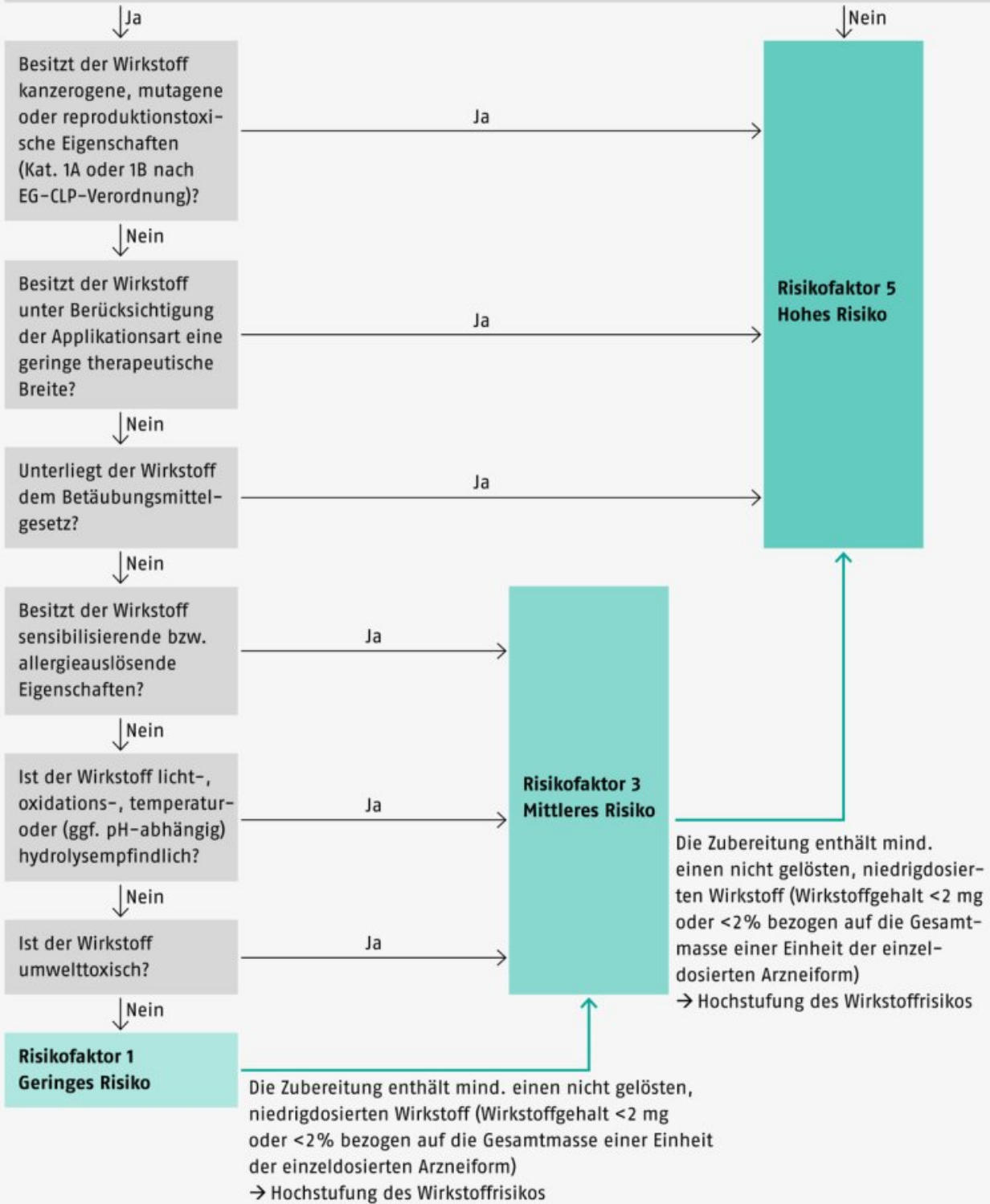
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore

Risikoklasse

- 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


Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Thuja occidentalis spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Artemisia annua spag. Zimpel D2

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

| | |
|---|--|
| <p>*Warzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2027</p> | <p>Zusammensetzung: Chalcidonium majus ex Herba rec. spag. G1 10 ml Thusa occidentalis spag. Zimpel D2 5 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 5 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 5 ml</p> |
|  <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p> | <p>Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Sprühtöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsdatum: 10.07.2024 Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 10/07/24/1</p> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift