

<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Spagyro-gast 12687 2024-07-10-11-05	10 x 30 ml	42027040-A	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml	ZE06.2-20	180ml	Z.
Mandragora spag. Zimpel D2	60 ml	ZE47.2-27	180ml	Z.
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 ml	ZE16.02-09	90ml	Z.
Carduus marianus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE15.2-12	90ml	Z.
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	60 ml	ZE48.2-12	180ml	Z.
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml	ZE42.2-03	90ml	Z.
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml	ZE50.4-27	90ml	Z.

**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>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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:

<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 60 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 30 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 30 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

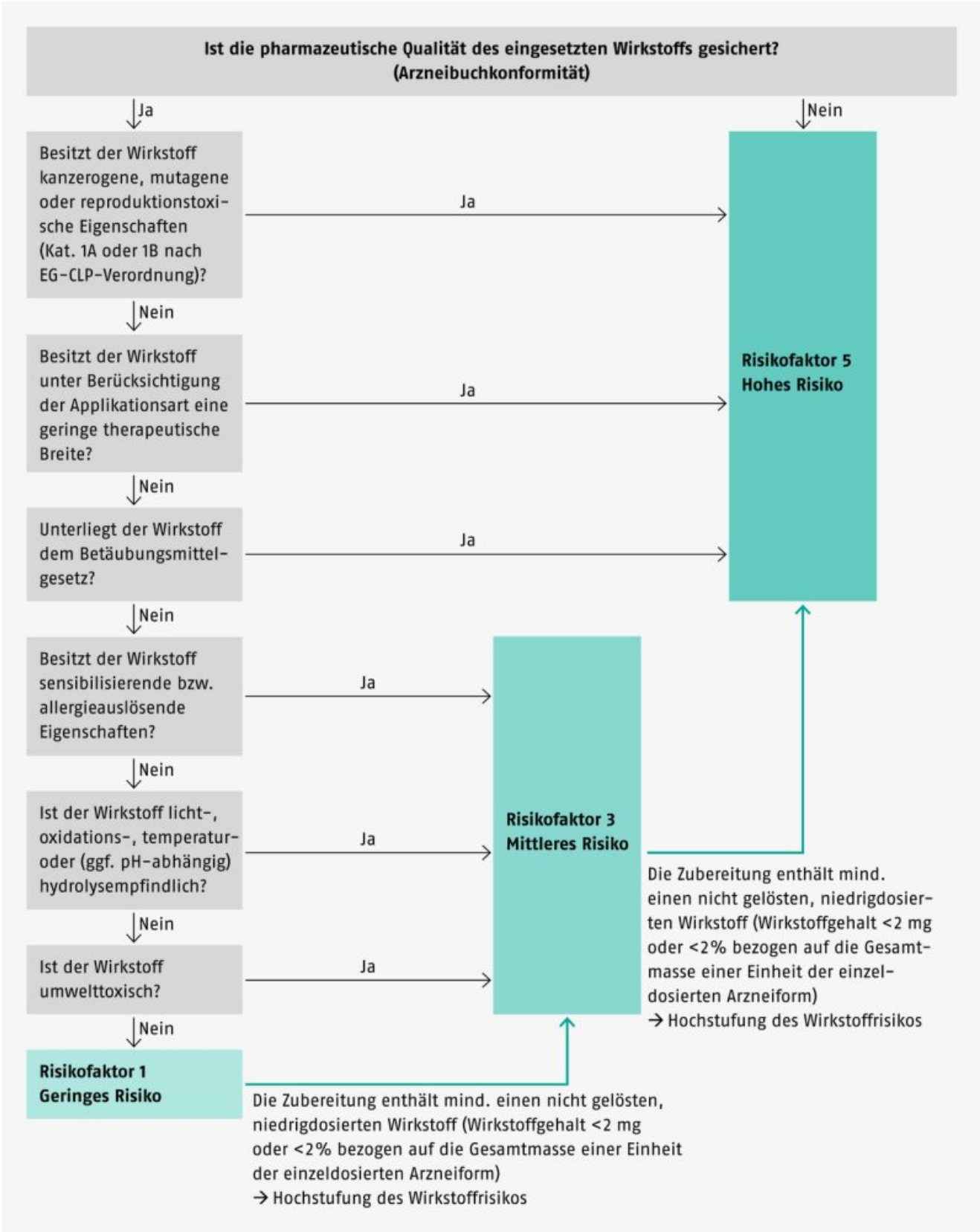
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff,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

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.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>	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	

<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**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**

<b>Spagyro-gast</b> Rezept Nr. Ver - 32 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 09.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Mentha spag. Zimpel D2 6 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Urz 3 ml Cardus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Impatiens ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Ocubäka spag. Zimpel D4 3 ml
<b>Löns-Apotheke</b> Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> x täglich/ständig je „Sprühstöße“ (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% w/v Alkohol, Apothekenpflichtig

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift