

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

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

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe: farblos		
Geruch: alkoholisch, spag.		
Homogenität: ja		
Schwebstoffe: nein		
Geschmack: spagyrisch alkoholisch		
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: Cakil	Datum: 04.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.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	farblos
Geruch	olfaktorisch	alkoholisch, spag.
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch alkoholisch

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

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

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 180 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 180 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 90 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 90 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 180 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 90 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 90 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	
1	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
1	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
1	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
1	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
1	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)

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



Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.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	
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	

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

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

Spagyro-gast
 Rezept Nr. Ver - 32
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 09.07.2027

Zusammensetzung:
 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
 Ocubakia spag. Zimpel D4 3 ml

Löns-Apotheke
 Bahnhofstr. 24
 29303 Bergen
 05051/98750
 loens_apotheke@t-online.de
 www.loens-apotheke-bergen.de

Dosierung und Art der Anwendung
 ... 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: 04.07.2024

Unterschrift