

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	
24.07.2024	Individuelle Rezeptur Susanne Sander	1 x 50 ml	240724-1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	10 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	10 ml			
Piper methysticum spag.	5 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	5 ml			
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	4 ml			
Vinca minor spag.	4 ml			
Viola tricolor spag.	4 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	4 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: 1 Jahr	

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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 10 ml, Piper methysticum spag. : 5 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 5 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 4 ml, Vinca minor spag. : 4 ml, Viola tricolor spag. : 4 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 4 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	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
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

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)

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	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Piper methysticum spag.	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	
Vinca minor spag.	
Viola tricolor spag.	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	

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	Beispietickett
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 	Individuelle Rezeptur Susanne Sander für Susanne Sander Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.07.2027 Loewen Apotheke Luisenstr.5 31812 Bad Pyrmont 05281/93360 info@loewen-apotheke- bp.de www.loewen-apotheke- bp.de Zusammensetzung: Cardiospermum spag. Zimpel D2 10 ml Propolis spag. Zimpel D3 10 ml Piper methyolicum spag. 5 ml Cannabis sativa e dem. spag. Zimpel D2 5 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 4 ml Vinca minor spag. 4 ml Viola tricolor spag. 4 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 4 ml Urtica urens ex herba sic. Glückselig D1. 4 ml Dosierung und Art der Anwendung nach Besserung 3x tgl 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinsuchen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 24.07.2024 Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 240724-1

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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