

<b>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.07.2024	Brust-Spabion	10 x 30 ml	260724CNSpa1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml	270224GTSp2		
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	20 ml	230327TGT		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml	2012MZNP1		
Aralia racemosa spag Zimpel D2	20 ml	160424GTSp3		
Euspongia off. spag.	20 ml	060923KKSpa4		
Juniperus communis spag. Zimpel D2	20 ml	140923KKSpa3		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	20 ml	050124BSLSpa		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml	230524CNSpa		
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	20 ml	060923KKSpa5		
Allium cepa spag. Zimpel D2	20 ml	280823MZP1		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml	220517QGT		
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	220210HKK		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml	220517RGT		
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	20 ml	220820RGT		
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml	220517PGT		

#### 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:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.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
Bryonia spag. Zimpel D2 : 20 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 20 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 20 ml, Euspongia off. spag. : 20 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 20 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 20 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 20 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	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
<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"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.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>
Bryonia spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Allium cepa spag. Zimpel D2
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

<b>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

**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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<b>Beispieletikett</b>  <b>Brust-Spabion</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.07.2027  <b>St.Lorenz-Apotheke</b> St.Lorenz-Str. 6 92334 Berching 08462/905190 info@sankt-lorenz-apotheke.de www.sankt-lorenz-apotheke.de  <small> <b>Zusammensetzung:</b>          Bryonia spag. Zimpel D2 : 2 ml , Equisetum          aenevra spag. Zimpel D2 : 2 ml , Artemisia annua          spag. Zimpel D2 : 2 ml , Aralia racemosa spag.          Zimpel D2 : 2 ml , Euphorbia alt. spag. 2 ml ,          Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 2 ml ,          Helleborus viridiflorus spag. Glückerli D2 D6:          2 ml , Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml ,          Cypripedium calceolatum 2 ml , Album          coepa spag. Zimpel D2 : 2 ml , Nr. 2 Calcium          phosphoricum spag. Glückerli : 3 ml , Nr. 03 Ferrum  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          4 x täglich je 3 Sprühstöße Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen          Rat einholen, für Kinder unzugänglich          außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel          Hergestellt am 26.07.2024          Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig          Charge: 260724CNSpa1       </small>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift