

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
	Stifter Leberwohl	10 x 30 ml	LEB240724	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-15.2-14	30 ml	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-26.3-18	30 ml	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-19.2-14	30 ml	
Carum carvi spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-70.2-12	30 ml	
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml	ZE-49.4-29	30 ml	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-42.2-11	30 ml	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-62.2-14	30 ml	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-54.2-53	30 ml	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	20 ml	M-02.06-10	20 ml	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	20 ml	M-06.06-08	20 ml	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	20 ml	M-10.06-09	20 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: e.d.V.		
Geruch: e.d.V.		
Homogenität: e.d.V.		
Schwebstoffe: Keine		
Geschmack: e.d.V.		
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)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	e.d.V.
Geruch	olfaktorisch	e.d.V.
Homogenität	visuell	e.d.V.
Schwebeteilchen	visuell	Keine
Geschmack	gustatorisch	e.d.V.

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
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 30 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 30 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 20 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltoxizität, 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)



Stifts-Apotheke
Stiftstr. 72 · 32278 Kirchlengern
0 52 23 / 76 18 18

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert? (Arzneibuchkonformität)

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff kanzerogene, mutagene oder reproduktionstoxische Eigenschaften (Kat. 1A oder 1B nach EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff unter Berücksichtigung der Applikationsart eine geringe therapeutische Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff dem Betäubungsmittelgesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff sensibilisierende bzw. allergieauslösende Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-, oxidations-, temperatur- oder (ggf. pH-abhängig) hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten, niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit der einzeldosierten Arzneiform)
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlengern 0 52 23 / 76 18 18</p>	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	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	

 <p>Stifts-Apotheke Stiftsstr. 72 · 32278 Kirchlingern 0 52 23 / 76 18 18</p>	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	Beispieletikett																						
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 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>Stifter Leberwohl Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2027</p>  <p>Stifts-Apotheke Stiftstr. 72 Kirchlingern 05223/761818</p> </div> <div style="width: 50%; font-size: 0.8em;"> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cardus marianus spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Cynara scolymus spag. Zimpel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Chelidonium majus spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Carum carvi spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nux vomica spag. Zimpel D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Impatiens ostruth. spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Taraxacum officinale spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Piper methysticum spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 6 Kalium sulfuratum spag. Glück.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Dosierung und Art der Anwendung</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>akut: 5 mal stündlich 3 Sprühstöße chronisch: 3 mal täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: LEB240724</p> </div> </div>	Cardus marianus spag. Zimpel D2	3 ml	Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml	Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml	Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml	Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml	Impatiens ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml	Taraxacum officinale spag. Zimpel D2	3 ml	Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml	Nr. 6 Kalium sulfuratum spag. Glück.	2 ml	Dosierung und Art der Anwendung	3 ml
Cardus marianus spag. Zimpel D2	3 ml																						
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml																						
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml																						
Carum carvi spag. Zimpel D2	3 ml																						
Nux vomica spag. Zimpel D4	3 ml																						
Impatiens ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml																						
Taraxacum officinale spag. Zimpel D2	3 ml																						
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml																						
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	2 ml																						
Nr. 6 Kalium sulfuratum spag. Glück.	2 ml																						
Dosierung und Art der Anwendung	3 ml																						
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																							

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