

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
15.08.2024	Magenwohl	20 x 30 ml	15/08/24/1		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	60 ml	G-064315			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-06.2-22			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	100 ml	G-02.03-4315			
Carum carvi spag. Zimpel D2	60 ml	ZE-16.2-12			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	40 ml	G-321421			
Mandragora spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-47.2-28			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	80 ml	ZE-71.2-12			
Nux vomica spag. Zimpel D4	40 ml	ZE-49.4-29			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	40 ml	G-164214			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-54.2-51			
Paeonia off. spag.	40 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: klar		
Geruch: spagyrisch typisch		
Homogenität: homogene Lösung		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: spagyrisch aromatisch		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Sprühflasche	Aufbewahrung: dicht verschlossen
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	klar
Geruch	olfaktorisch	spagyrisch typisch
Homogenität	visuell	homogene Lösung
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	spagyrisch aromatisch

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 60 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Bolus alba spag. Glücklich Dil. D3 : 100 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 60 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 40 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 40 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 80 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 40 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glücklich Dil. D4 : 40 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Paeonia off. spag. : 40 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</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> = <b>1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



**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 Herstellungsutensilien**

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

Messzylinder  
Becherglas

**Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen**

einfache Händedesinfektion:

Mundschutz (OP-Maske):

**Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen**

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

**Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe**

Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Carum carvi spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Mandragora spag. Zimpel D2


Artemisia annua spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4


Piper methysticum spag. Zimpel D2

Paeonia off. spag.

 <p><b>Löwen Apotheke</b> Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	<p><b>Herstellung Spagyrik</b></p>	<p><b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b></p>
---	------------------------------------	--

<p><b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b></p>
<p>Herstellungsschritte:</p>
<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>

<p><b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b></p>
<p>Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml</p>

<p><b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b></p>	<p><b>Beispieletikett</b></p>
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <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>	<p><b>Magenwohl</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 14.08.2027</p> <p> <b>Löwen Apotheke</b> Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>    Acidum arsenicosum spagy. Glückselig D1. 3 ml    Angelica archangelica spagy. Zimpel D2 3 ml    Bosus alba spagy. Glückselig D1 D3 3 ml    Carum carvi spagy. Zimpel D2 3 ml    Hydroxyrham. bichloratum spagy. Glückselig 3 ml    Mandragora spagy. Zimpel D2 2 ml    Artemisia annua spagy. Zimpel D2 4 ml    Nux vomica spagy. Zimpel D4 2 ml    Coleonychia (Chirafusa) e. Puccinosa succ. Gk. 2 ml    Piper methystricum spagy. Zimpel D2 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>    6-8 Sprühstöße, bei Bedarf    akut alle 15 Min. 3 Sprühstöße Mund    Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen    Rat einholen, für Kinder unzugänglich    außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel    Hergestellt am 15.08.2024    Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig    Charge: 15/08/24/1</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

<p><b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b></p>
<p>Datum:</p> <p>Unterschrift</p>