

**Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
11.09.2024	Mental fit im Alter	5 x 30 ml	11/09/24/2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-25.2-12		
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-31.2-31		
Yohimbe spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-69.2-13		
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-37.2-11		
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	15 ml	ZE-26.3-18		
Viscum album spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-68.2-17		
Vinca minor spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-65.2-13		
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	10 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	10 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	10 ml	G-354209		
Tartarus depurates spag.	10 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	10 ml	ZE-28.2-07		

**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
Crataegus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Yohimbe spag. Zimpel D2 : 15 ml, Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 : 15 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 15 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 15 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 10 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 10 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 10 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 10 ml, Tartarus depurates spag. : 10 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 10 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)

**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**

Crataegus spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Yohimbe spag. Zimpel D2

Ginkgo biloba spag. Zimpel D2

Cynara scolymus spag. Zimpel D3

Viscum album spag. Zimpel D2

Vinca minor spag. Zimpel D2

Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4

Tartarus depurates spag.

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

**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**

**Mental fit im Alter**

Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
10.09.2027

**Zusammensetzung:**  
 Citrullus spag. Zimpel D2 3 ml  
 Elettrococcus serotiosus spag. Zimpel 3 ml  
 Yolumbe spag. Zimpel D2 3 ml  
 Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 3 ml  
 Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml  
 Viscum album spag. Zimpel D2 3 ml  
 Vinca minor spag. Zimpel D2 2 ml  
 Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. 2 ml  
 Phosphum acidum spag. Glücksberg D8 2 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 6 x täglich je 5 Tropfen ins Mund  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.  
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
 Herstellungsdatum: 11.09.2024  
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
 Charge: 11/09/24/2



Löwen Apotheke  
Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück  
Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift