

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

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| Prüfung des Endproduktes nach HAB | | |
| 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: |
| |

| |
|--|
| 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 | 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 | |
| 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, 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) |

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 Herstellungsmittel

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

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