

 <p>Löwen Apotheke Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p>	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
26.09.2024	*Entzündung der Nasennebenhöhlen	10 x 50 ml	26/09/24/1

Name des Verordnenden:

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	80 ml	ZE-10.3-47		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	80 ml	ZE-23.2-21		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	80 ml	G-321421		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-64.2-41		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-59.2-31		
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	70 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-71.2-12		
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	30 ml	ZE-40.4-20		
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	30 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 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:	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: vor Licht geschützt
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)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 80 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 80 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 70 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 30 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 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 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

Belladonna spag. Zimpel D3

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.

Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6

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

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

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

<p>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</p>	<p>Beispieletikett</p>
<p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p>*Entzündung der Nasennebenhöhlen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.09.2027</p>  <p>Zusammensetzung: Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 5 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glucksalz 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glucks 4 ml Ariemisia annua spag. Zimpel D2 2 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 2 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Gluck. 2 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glucksalz 2 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung Jedl. wie 12666. 3 Sprühstöße chronisch 6x/Tag. 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. für Kinder unzugänglich außenabwähl. homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 26.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 26/09/24/1</p>
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>	

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