

 <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

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
02.02.2024	*Haare-Haut-Nägel	10 x 50 ml	06/08/24/1	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	90 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	50 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	40 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	40 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	80 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-33.2-22		
Granatum spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-38.2-13		
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-62.2-13		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-54.2-51		

**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:

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
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 90 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 50 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 40 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 40 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 40 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 80 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 40 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 40 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 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 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**

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

 <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>
---	------------------------------------	--

**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**

<p><b>*Haare-Haut-Nägel</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 05.08.2027</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b> Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glücl. 9 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glücl. 5 ml Nr. 5 Kalium phos. spag. Glücl. 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glücl. 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glücl. 4 ml Nr. 11 Silicea spag. Glüclstg D6 8 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Granatum spag. Zimpel D2 4 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich in 3 Sardostellen Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 06.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 06080241</p>
--	--

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift