

| | | |
|--|-----------------------------|--|
|  <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 | |
| 16.08.2024 | *Arthrose | 10 x 30 ml | 12/08/24/1 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 60 ml | ZE-55.3-47 | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 30 ml | ZE-71.2-12 | | |
| Rhus tox. spag. | 30 ml | | | |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 30 ml | ZE-08.2-18 | | |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | 30 ml | ZE-12.2-20 | | |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 | 30 ml | G-02.03-4315 | | |
| Tartarus depurates spag. | 30 ml | | | |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 20 ml | ZE-41.2-35 | | |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 20 ml | ZE-33.2-22 | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 20 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

| | | |
|--|--|-------------------------------|
| 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: |

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

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 |
|---|-------|
| Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Rhus tox. spag. : 30 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 30 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 30 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 30 ml, Tartarus depurates spag. : 30 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 20 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 20 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 |
| | 4 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 |
| | 3 | 750 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 |
| | 2 | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 |
| | 1 | < 150 | < 9.000 | < 3.000 |

| 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 |
| | 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: | <input checked="" type="checkbox"/> |
|-----------------------------|-------------------------------------|

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Mundschutz (OP-Maske): | <input checked="" type="checkbox"/> |
|------------------------|-------------------------------------|

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Propolis spag. Zimpel D3

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Rhus tox. spag.

Arnica montana spag. Zimpel D2

Bryonia spag. Zimpel D2

Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3

Tartarus depurates spag.

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Piper methysticum 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

***Arthrose**
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
15.08.2027



Zusammensetzung:

| | |
|--------------------------------------|------|
| Propolis spag. Zimpel D3 | 6 ml |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Bhus tox. spag. | 3 ml |
| Arnica montana spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Bryonia spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Bolus alba spag. Glückskeil DII. D3 | 3 ml |
| Tartarus stibarius spag. | 3 ml |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Equinum arvense spag. Zimpel D2 | 2 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 3 ml |

Dosierung und Art der Anwendung
6 x täglich in 3 Stundenabstände Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 16.08.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: 16080249

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