

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
|  <p><b>Löwen Apotheke</b><br/>Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück<br/>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 |               |
| 03.09.2024                           | *Arthrose     | 10 x 50 ml        | 03/09/24/1                 |               |
| Name des Verordnenden:               |               |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                |               |                   |                            |               |
| Bezeichnung                          | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Propolis spag. Zimpel D3             | 100 ml        | ZE-55.3-47        |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2      | 50 ml         | ZE-71.2-12        |                            |               |
| Rhus tox. spag.                      | 50 ml         |                   |                            |               |
| Arnica montana spag. Zimpel D2       | 50 ml         | ZE-08.2-18        |                            |               |
| Bryonia spag. Zimpel D2              | 50 ml         | ZE-12.2-20        |                            |               |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3  | 40 ml         | G-02.03-4315      |                            |               |
| Tartarus depurates spag.             | 40 ml         |                   |                            |               |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 40 ml         | ZE-41.2-35        |                            |               |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2    | 40 ml         | ZE-33.2-22        |                            |               |
| 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 |
|--|-------|
| Propolis spag. Zimpel D3 : 100 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 50 ml, Rhus tox. spag. : 50 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 50 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 50 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 40 ml, Tartarus depurates spag. : 40 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Equisetum arvense 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, Umweltoxizität, 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</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> x <b>1</b> = <b>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<br>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    |

|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
|  <p><b>Löwen Apotheke</b><br/>Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück<br/>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> |
|---|------------------------------------|--|

|   |
|---|
| <p><b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b></p>   |
| <p>Herstellungsschritte:</p>  |
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol> |

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

|   |   |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
|---|---|--------------------------|-------|---------------------------------|------|-----------------|------|--------------------------------|------|-------------------------|------|-------------------------------------|------|--------------------------|------|--------------------------------------|------|---------------------------------|------|-----------------------------------|------|--|------|
| <p><b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b></p>   | <p><b>Beispieletikett</b></p>   |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| <p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul> | <p><b>*Arthrose</b><br/>Inhalt: 50 ml<br/>Verwendbar bis:<br/>02.09.2027</p> <p><br/>Löwen Apotheke<br/>Goethestr. 14, 99638 Kindelbrück<br/>Telefon: 036375/5 03 23 Fax: 036375/5 03 06</p> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Bhus tox. spag.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Arnica montana spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Bryonia spag. Zimpel D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Bolus alba spag. Gluckselig DII. D3</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Tartarus stibarius spag.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Equinum arvense spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Piper methysticum spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>6 x täglich in 3 Stundenrunden Mund<br/>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 03.09.2024<br/>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig<br/>Charge: 930992413</p> | Propolis spag. Zimpel D3 | 10 ml | Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 5 ml | Bhus tox. spag. | 5 ml | Arnica montana spag. Zimpel D2 | 5 ml | Bryonia spag. Zimpel D2 | 5 ml | Bolus alba spag. Gluckselig DII. D3 | 5 ml | Tartarus stibarius spag. | 4 ml | Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 | 4 ml | Equinum arvense spag. Zimpel D2 | 4 ml | Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 4 ml | <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> | 4 ml |
| Propolis spag. Zimpel D3  | 10 ml   |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2   | 5 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Bhus tox. spag.   | 5 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Arnica montana spag. Zimpel D2  | 5 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Bryonia spag. Zimpel D2   | 5 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Bolus alba spag. Gluckselig DII. D3   | 5 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Tartarus stibarius spag.  | 4 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Hypericum perforatum spag. Zimpel D2  | 4 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Equinum arvense spag. Zimpel D2   | 4 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2   | 4 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  | 4 ml  |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |
| <p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>  |   |                          |       |                                 |      |                 |      |                                |      |                         |      |                                     |      |                          |      |                                      |      |                                 |      |                                   |      |  |      |

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