

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
18.05.2024	Sehkraft	10 x 50 ml	09/08/24/2	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	50 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	50 ml	ZE-35.2-28		
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-62.2-13		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-42.4-01		
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	50 ml			
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	50 ml			
Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2	40 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-68.2-17		
Fagopyrum spag.	40 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	40 ml	ZE-20.2-17		
Tartarus depurates spag.	40 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: 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 Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. : 50 ml, Euphrasia officinalis spag	
Zimpel D2 : 50 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 50 ml, Imperatoria ostruth. spag.	
Zimpel D2 : 50 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 50 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 50 ml, Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2 : 40 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 40 ml, Fagopyrum spag. : 40 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 40 ml, Tartarus depurates spag. : 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	
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, Umweltschadstoff, 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

Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.

Euphrasia officinalis spag Zimpel D2

Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Echinacea angustifolia e planta tota rec. spag. Glückselig Dil. D2

Viscum album spag. Zimpel D2

Fagopyrum spag.

China succirubra spag. Zimpel D2

Tartarus depurates spag.

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

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

Sehkraft
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
08.08.2027

Zusammensetzung:
 Abscillus hippocastanum e semine sicc. G 5 ml
 Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 5 ml
 Taraxacum officinale spag Zimpel D2 5 ml
 Imperatoria ostruth. spag Zimpel D2 5 ml
 Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücker 5 ml
 Chelidonium majus ex herba rec. spag. Gl 5 ml
 Echinacea angustifolia e pilula tota rec. 1 4 ml
 Viscum album spag Zimpel D2 4 ml
 Pappyrum spag 4 ml
 China succubata spag Zimpel D2 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 6 x täglich in 3 Sondenstöße Mund
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Ist Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel hergestellt am 08.08.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 09/08/24/2



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