

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
19.08.2024	Leberentgiftung	5 x 50 ml	42028091 - A	
Name des Verordnenden: Hinrichs				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	30 ml	ZE-01.2-02	30 ml	
Arnica montana spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-08.2-19	30 ml	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-62.2-11	30 ml	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 ml	M-10.06-04	30 ml	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	30 ml	M-06.06-06	30 ml	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	25 ml	ZE-19.2-12	25 ml	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	25 ml	ZE-42.2-08	25 ml	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	25 ml	ZE-15.2-12	25 ml	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	25 ml	ZE-54.2-51	25 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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Flaschen mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Flaschen mit Sprühaufsatz
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: Hinrichs, 19.08.2024	Datum: 19.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 30 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 30 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 30 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 25 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 25 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 25 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 25 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, Umwelttoxizität, 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)

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

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	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	

Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:
<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

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: <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	Beispieletikett Leberentgiftung Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 18.08.2025 Löns-Apotheke Bahnhofstr. 24 29303 Bergen 05051/98750 loens_apotheke@t-online.de www.loens-apotheke-bergen.de <small> Zusammensetzung: Absinthium spag. ZimpeI D2 (Artemisia al 6 ml Arnic montana spag. ZimpeI D2 6 ml Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2 6 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glucksalz 6 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Gluck. 6 ml Chelidonium majus spag. ZimpeI D2 5 ml Imperatoria ostruth. spag. ZimpeI D2 5 ml Carduus marianus spag. ZimpeI D2 5 ml Pter. medycicum spag. ZimpeI D2 5 ml Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </small>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 19.09.2024
Unterschrift