

Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
19.06.2024	Nerven/Venen Plus	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	4 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	4 ml			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	4 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml			
Cimicifuga spag. Zimpel D3	4 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	4 ml			
Spigelia spag.	4 ml			
cyclamen	4 ml			
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.	4 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml			
Disci comp. cum Stanno	1 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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 4 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 4 ml, Iris versicolor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt. : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 4 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 4 ml, Spigelia spag. : 4 ml, cyclamen : 4 ml, Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt. : 4 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 3 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 3 ml, Disci comp. cum Stanno : 1 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)

Die Bären Apotheke Nümbrecht Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.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
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Iris versicolor spag. Zimpel D2
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2
Spigelia spag.
cyclamen
Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glückselig Urt.
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Disci comp. cum Stanno

Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.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	Beispieletikett
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 	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <p>Nerven/Venen Plus für Injekt. Geizt Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 13.08.2027</p> <p>Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de</p> </div> <div style="width: 35%; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung: Colocynthis (Citrullus) e Fructibus sicc. Glücksalg D3, D4, 4 ml.; Galiumum sempervirens spagy. Zimpel D4, 4 ml.; Irit. verticillat spagy. Zimpel D2, 4 ml.; Stictaria media ex Herba sic. Glücksalg Irt. 4 ml.; Cannabis sativa e sem. spagy. Zimpel D2, 4 ml.; Cimicifuga spagy. Zimpel D3, 4 ml.; Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2, 4 ml.; Spigelia spagy. 4 ml.; cyclamen 4 ml.; Aesculus hippocastanum e semine sicc. Glücksalg Irt. 4 ml. Cerebus maritima spagy. Zimpel D2, 3 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Spritzenstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 14.08.2024 Einhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag0062024-2</p> </div> </div>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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