

Die Bären Apotheke Nümbrecht 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	
28.06.2024	Divertikel & Co. neu	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	4 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	4 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	4 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml			
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml			
Tartarus depurates spag.	3 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml			
Mucosa comp. 1 Amp.	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	2 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	

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

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
Carduus marianus spag. Zimpel D2	4 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	4 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	4 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	4 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.			3 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6			3 ml
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Tartarus depuratus spag.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Betula alba spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	3 ml 15.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3 ml 3.000 – 14.999
	< 9.000	< 3.000	3 ml < 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Menge
1	Mucosa comp. 1 Amp.	2 ml
4	Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml
4	Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 ml
4	Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	2 ml
3	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	
3	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	
3	Ophthalmika am unverletzten Auge	
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	
2	Teemischungen	
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
1	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes 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

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

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 Nümbrechter 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 Nümbrecht 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	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	
Tartarus depurates spag.	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Mucosa comp. 1 Amp.	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	

