

Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
03.07.2024	Anti-Infekt 17558 2024-07-03-13-44	10 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	30 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:

Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.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:

Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	30 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)

Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---



Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.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	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	

Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Anti-Infekt Rezept Nr. Inf - 01 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Citrus Incanus spag. Zimpel D2 6 ml Vincostrum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Anti-Infekt Rezept Nr. Inf - 01 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027	Zusammensetzung: Citrus Incanus spag. Zimpel D2 6 ml Vincostrum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml	Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig
Anti-Infekt Rezept Nr. Inf - 01 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2027	Zusammensetzung: Citrus Incanus spag. Zimpel D2 6 ml Vincostrum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 3 ml Okoubaka spag. Zimpel D4 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Echinacea spag. Zimpel D2 3 ml				
Bären Apotheke Jahnstr. 14 72336 Balingen 07433-3270 kontakt@baeren-apotheke-bl.de www.baeren-apotheke-bl.de	Dosierung und Art der Anwendung ... x täglich/ständig je ... Sprühstöße (Mundspray) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 03.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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