

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	
07.10.2023	Ap/He-Sp	5 x 30 ml	Spag060924-1	
Name des Verordnenden: Defekture				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	20 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	20 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	15 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	15 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	15 ml			
Calendula spag.	15 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	15 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	15 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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: kühl und dunkel
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum: 06.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Die Bären Apotheke Nümbrechter 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	klar
Geruch	olfaktorisch	alkoholisch
Homogenität	visuell	klar
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum: 06.09.24

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
Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 15 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 15 ml, Calendula spag. : 15 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 15 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)

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 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
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Vinca minor spag. Zimpel D2
Calendula spag.
Artemisia annua spag. Zimpel D2 Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6

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

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 <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Ap/He-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Populus spag. Zimpel D3 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Cistus incinus spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glucksali 3 ml Vicia minor spag. Zimpel D2 3 ml Calendula spag. 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glucki 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x 15gl. 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich außenabwärt! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 06.09.2024 Einhalt: 22% V/V Alkohol. Apothekenpflichtig Charge: Spag660924-1 </td> </tr> </table>	Ap/He-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027	Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Populus spag. Zimpel D3 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Cistus incinus spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glucksali 3 ml Vicia minor spag. Zimpel D2 3 ml Calendula spag. 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glucki 3 ml	Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x 15gl. 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich außenabwärt! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 06.09.2024 Einhalt: 22% V/V Alkohol. Apothekenpflichtig Charge: Spag660924-1
Ap/He-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027	Zusammensetzung: Melissa officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Populus spag. Zimpel D3 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Cistus incinus spag. Zimpel D2 3 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glucksali 3 ml Vicia minor spag. Zimpel D2 3 ml Calendula spag. 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glucki 3 ml				
Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x 15gl. 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich außenabwärt! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 06.09.2024 Einhalt: 22% V/V Alkohol. Apothekenpflichtig Charge: Spag660924-1				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 06.09.2024 Unterschrift
