

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	
21.10.2023	Spagyro-Gast Neu	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden: Defektur				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	60 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	30 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	30 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	20 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	20 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	20 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:
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	
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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 60 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 30 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 20 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 20 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 20 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
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
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
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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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
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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Okoubaka spag. Zimpel D4
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4

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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Spagyro-Gast Neu Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 31.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Mandragora spag. Zimpel D2 6 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Ut. 3 ml Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Impatiens nigrum spag. Zimpel D2 2 ml Oxobaka spag. Zimpel D4 2 ml Hydractis canadensis spag. Zimpel D4 2 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 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Spagyro-Gast Neu Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 31.07.2025	Zusammensetzung: Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Mandragora spag. Zimpel D2 6 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Ut. 3 ml Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Impatiens nigrum spag. Zimpel D2 2 ml Oxobaka spag. Zimpel D4 2 ml Hydractis canadensis spag. Zimpel D4 2 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 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Spagyro-Gast Neu Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 31.07.2025	Zusammensetzung: Angelica archangelica spag. Zimpel D2 6 ml Mandragora spag. Zimpel D2 6 ml Chamomilla romana spag. Zimpel Ut. 3 ml Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Impatiens nigrum spag. Zimpel D2 2 ml Oxobaka spag. Zimpel D4 2 ml Hydractis canadensis spag. Zimpel D4 2 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 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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