

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		
29.02.2024	Zellrecycling Aufbau	5 x 30 ml			
Name des Verordnenden: Defektur					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Arnica montana spag. Zimpel D2	15 ml				
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	15 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	15 ml				
Crataegus spag. Zimpel D2	15 ml				
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	15 ml				
Echinacea spag. Zimpel D2	15 ml				
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml				
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	15 ml				
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	15 ml				
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	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 Tropfer	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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 15 ml, Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 15 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 15 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 15 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 15 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 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
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, Umweltoxizität, 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

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
Arnica montana spag. Zimpel D2
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Crataegus spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Echinacea spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. 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;"> Zellrecycling Aufbau Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: <i>Arnica montana</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Absorbtium</i> spag. Zimpel D2 (Kampsisia al 3 ml <i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Crataegus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Eleutherococcus senticosus</i> spag. Zimpel 3 ml <i>Echinacea</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Hypericum perforatum</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Chelidonium majus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Rosmarinus officinalis</i> Glöckelsg. art. 3 ml <i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> s. bulbo sicc. 6 → --- </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 20 Sprühtropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Zellrecycling Aufbau Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.08.2025	Zusammensetzung: <i>Arnica montana</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Absorbtium</i> spag. Zimpel D2 (Kampsisia al 3 ml <i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Crataegus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Eleutherococcus senticosus</i> spag. Zimpel 3 ml <i>Echinacea</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Hypericum perforatum</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Chelidonium majus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Rosmarinus officinalis</i> Glöckelsg. art. 3 ml <i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> s. bulbo sicc. 6 → ---	Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 20 Sprühtropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Zellrecycling Aufbau Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.08.2025	Zusammensetzung: <i>Arnica montana</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Absorbtium</i> spag. Zimpel D2 (Kampsisia al 3 ml <i>Equisetum arvense</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Crataegus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Eleutherococcus senticosus</i> spag. Zimpel 3 ml <i>Echinacea</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Hypericum perforatum</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Chelidonium majus</i> spag. Zimpel D2 3 ml <i>Rosmarinus officinalis</i> Glöckelsg. art. 3 ml <i>Urtica maritima</i> var. <i>alba</i> s. bulbo sicc. 6 → ---				
Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 20 Sprühtropfen Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel 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