

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	
05.02.2024	Nierenglück ind.	1 x 100 ml		
Name des Verordnenden: Horst Ostermann				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Betula alba spag. Zimpel D2	6 ml			
Tartarus depurates spag.	6 ml			
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	6 ml			
Colocyntis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	6 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	6 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Solidago virg. spag.	6 ml			
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	6 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	6 ml			
Kalium chloratum hom.	6 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:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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 Nümbrecht 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
Betula alba spag. Zimpel D2 : 6 ml, Tartarus depurates spag. : 6 ml, Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig : 6 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 6 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 6 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 6 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 6 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Solidago virg. spag. : 6 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 2 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 6 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 6 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 6 ml, Kalium chloratum hom. : 6 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
Betula alba spag. Zimpel D2
Tartarus depurates spag.
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Solidago virg. spag.
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Cistus incanus spag. Zimpel D2

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 	<p>Nierenglück ind. für Horst Ostermann Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 02.09.2025</p> <p>Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de</p> <p>Zusammensetzung: Betula alba spag. Zimpeil D2 16 ml , Tartarus dysuricus spag. 6 ml , Curcum aul. et. Tartarus Glückselig. 6 ml , Colecythia (Citrullus) e fructibus sic. Glückselig. D2. D4. 6 ml , Equisetum arvense spag. Zimpeil D2 6 ml , Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig. 6 ml , Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig D2. D4. 6 ml , Sr. 8 Natrum chloratum spag. Glück. 6 ml , Piper methyolicum spag. Zimpeil D2 16 ml , Salsolaga virg. spag. 6 ml , Testicularius Dosierung und Art der Anwendung 3-12 x tägl. 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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