

Die Bären Apotheke Nümbrechter 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	
22.08.2024	Leber/Psyche	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden: Sonja Zimmermann				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	3 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	3 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Solidago virg. spag.	2 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	2 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml			
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	2 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:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Leber/Psyche Sonja Zimmermann

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
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Solidago virg. spag. : 2 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 2 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 2 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 2 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)	

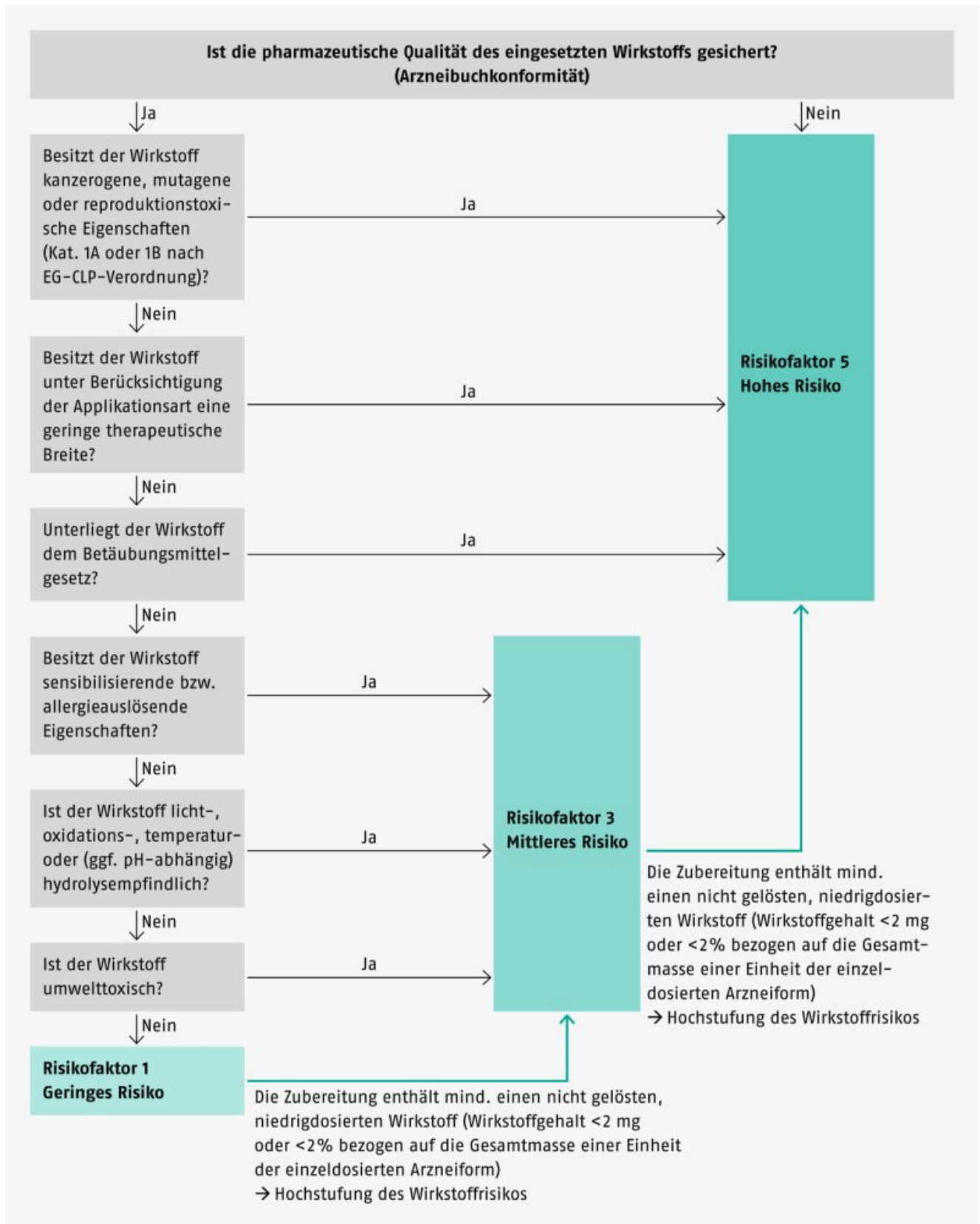
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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 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
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2
Cynara scolymus spag. Zimpel D3
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Solidago virg. spag.
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.

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;"> Leber/Psyché Für Sonja Zimmermann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Ni: 10 Natrium sulfuricum spag. Glückerell 2 ml Solidago virg. spag. 2 ml Equitum arvense spag. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml Elettrococcus peritocous saab. Zimpel 1 ml </td> </tr> </table> Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	Leber/Psyché Für Sonja Zimmermann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027	Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Ni: 10 Natrium sulfuricum spag. Glückerell 2 ml Solidago virg. spag. 2 ml Equitum arvense spag. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml Elettrococcus peritocous saab. Zimpel 1 ml
Leber/Psyché Für Sonja Zimmermann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027	Zusammensetzung: Carduus marianus spag. Zimpel D2 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 3 ml Taraxacum officinale spag. Zimpel D2 3 ml Cynara scolymus spag. Zimpel D3 3 ml Ni: 10 Natrium sulfuricum spag. Glückerell 2 ml Solidago virg. spag. 2 ml Equitum arvense spag. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spag. Zimpel D2 2 ml Elettrococcus peritocous saab. Zimpel 1 ml		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift