

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	
02.09.2024	War-Sp	10 x 30 ml	Spag02092024-1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	30 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	30 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	30 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Causticum hom.	30 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:

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:
Warzen

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
Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Causticum hom. : 30 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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
	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
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

1 x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- 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	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Causticum hom.	

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	Beispieltickett				
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;"> War-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Custicum hom. 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 x tgl. 3 Sprühst. Mund und 2 x tgl. auf die Wange Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag9108244 </td> </tr> </table>	War-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027	Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Custicum hom. 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 x tgl. 3 Sprühst. Mund und 2 x tgl. auf die Wange Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag9108244
War-Sp Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.09.2027	Zusammensetzung: Chelidonium majus spag. Zimpel D2 3 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 3 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksell 3 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Custicum hom. 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 x tgl. 3 Sprühst. Mund und 2 x tgl. auf die Wange Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag9108244				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 02.09.2024 Unterschrift