

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	
11.09.2024	Hal-Sp	20 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	60 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	60 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	60 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	60 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	60 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: 12.09.2024	Datum: 12.09.2024
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:
Hal-Sp

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: 12.10.2024
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 : 60 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 60 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 60 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 60 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

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 Fabry

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch Fabry

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
Belladonna spag. Zimpel D3
Propolis spag. Zimpel D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Phytolacca spag. Zimpel D2
Thuja occidentalis 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

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 style="text-align: right;">Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Arnica montana spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Belladonna spagy. Zimigel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spagy. Zimigel D3</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum minus spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Cistus lincarius spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Salvia officinalis spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Vincetoxicum spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Physalis spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Thusa occidentalis spagy. Zimigel D2</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de</p>	Arnica montana spagy. Zimigel D2	3 ml	Belladonna spagy. Zimigel D3	3 ml	Propolis spagy. Zimigel D3	3 ml	Tropaeolum minus spagy. Zimigel D2	3 ml	Cistus lincarius spagy. Zimigel D2	3 ml	Salvia officinalis spagy. Zimigel D2	3 ml	Vincetoxicum spagy. Zimigel D2	3 ml	Artemisia annua spagy. Zimigel D2	3 ml	Physalis spagy. Zimigel D2	3 ml	Thusa occidentalis spagy. Zimigel D2	3 ml
Arnica montana spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Belladonna spagy. Zimigel D3	3 ml																				
Propolis spagy. Zimigel D3	3 ml																				
Tropaeolum minus spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Cistus lincarius spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Salvia officinalis spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Vincetoxicum spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Artemisia annua spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Physalis spagy. Zimigel D2	3 ml																				
Thusa occidentalis spagy. Zimigel D2	3 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 12.09.2024
Unterschrift