

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	
17.09.2024	Mental Fit	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Helga Hesse				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Crataegus spag. Zimpel D2	5 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	4 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	4 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	4 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D2	4 ml			
Achillea millefolium ionis Essenz	4 ml			
Panax ginseng ionis Essenz	4 ml			
Nicotiana tabacum ionis Essenz	4 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 17.09.2024	Datum: 17.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Mental Fit

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: 17.09.2024
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
Crataegus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Yohimbe spag. Zimpel D2 : 4 ml, Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 : 4 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 4 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Achillea millefolium ionis Essenz : 4 ml, Panax ginseng ionis Essenz : 4 ml, Nicotiana tabacum ionis Essenz : 4 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 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	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Achillea millefolium ionis Essenz	
Panax ginseng ionis Essenz	
Nicotiana tabacum ionis Essenz	

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;"> Mental Fit für Helga Hesse Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Viscum album spag. Zimpel D2 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Coffea spag. Zimpel D2 4 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 4 ml Achillea millefolium long. Essenz 4 ml --- Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x tägl. 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Einhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: spag9090204-1 </td> </tr> </table>	Mental Fit für Helga Hesse Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	Zusammensetzung: Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Viscum album spag. Zimpel D2 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Coffea spag. Zimpel D2 4 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 4 ml Achillea millefolium long. Essenz 4 ml --- Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x tägl. 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Einhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: spag9090204-1
Mental Fit für Helga Hesse Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	Zusammensetzung: Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 4 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Viscum album spag. Zimpel D2 4 ml Vincetoxicum spag. Zimpel D2 4 ml Coffea spag. Zimpel D2 4 ml Arnica montana spag. Zimpel D2 4 ml Achillea millefolium long. Essenz 4 ml --- Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x tägl. 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außenabwärt! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 17.09.2024 Einhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: spag9090204-1		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 17.09.2024 Unterschrift
