

|  |                      |                                 |
|--|----------------------|---------------------------------|
| <b>Die Bären Apotheke</b><br>Nümbrecht Str. 7 b<br>51545 Waldbröl<br>02291-4640<br>mail@die-baeren-apotheke.de<br>www.die-baeren-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

| Präparat  |                   |                   |                            |               |
|---|-------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                           | Bezeichnung       | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 08.11.2024                                      | Arthrose Neu ind. | 1 x 50 ml         | Spag08112024-1             |               |
| Name des Verordnenden: Pauli, Karola            |                   |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe                                  |                   |                   |                            |               |
| Bezeichnung                                     | Soll-Einwaage     | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Propolis spag. Zimpel D3                        | 4 ml              |                   |                            |               |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                 | 4 ml              |                   |                            |               |
| Rhus tox. spag.                                 | 4 ml              |                   |                            |               |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                  | 4 ml              |                   |                            |               |
| Tartarus depurates spag.                        | 4 ml              |                   |                            |               |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2               | 4 ml              |                   |                            |               |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                   | 4 ml              |                   |                            |               |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 | 4 ml              |                   |                            |               |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2          | 4 ml              |                   |                            |               |
| Ruta spag.                                      | 3 ml              |                   |                            |               |
| Curcuma spag.                                   | 3 ml              |                   |                            |               |
| Mangan sulf.                                    | 3 ml              |                   |                            |               |
| Solum 1 Amp.                                    | 1 ml              |                   |                            |               |
| Formica 1 Amp.                                  | 1 ml              |                   |                            |               |
| Causticum hom.                                  | 1 ml              |                   |                            |               |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.            | 1 ml              |                   |                            |               |
| Granatum spag. Zimpel D2                        | 1 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>       |  |                               |
| 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:                                | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

|       |
|-------|
| Name: |
|       |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)    |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko            |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko                |

|                        |
|------------------------|
| <b>Probenentnahme:</b> |
|                        |

| <b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b> |                 |                                |
|--|-----------------|--------------------------------|
| 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: |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Die Bären Apotheke</b><br>Nümbrecht Str. 7 b<br>51545 Waldbröl<br>02291-4640<br>mail@die-baeren-apotheke.de<br>www.die-baeren-apotheke.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---|

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

| Inhaltsstoffe  | Menge |
|--|-------|
| Propolis spag. Zimpel D3 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Rhus tox. spag. : 4 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 4 ml, Tartarus depurates spag. : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Ruta spag. : 3 ml, Curcuma spag. : 3 ml, Mangan sulf. : 3 ml, Solum 1 Amp. : 1 ml, Formica 1 Amp. : 1 ml, Causticum hom. : 1 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 1 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 1 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 |
| <b>1</b>                   | 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                               |
| <b>1</b>  | 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 |   |
| <b>1</b>                         | 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  |
| <b>1</b>            | 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 |
| <b>1</b> | 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  |
|------------------------------|---|
| <b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b> | <input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Die Bären Apotheke</b><br>Nümbrecht Str. 7 b<br>51545 Waldbröl<br>02291-4640<br>mail@die-baeren-apotheke.de<br>www.die-baeren-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|  |                      |  |
|--|----------------------|--|
| <b>Die Bären Apotheke</b><br>Nümbrecht Str. 7 b<br>51545 Waldbröl<br>02291-4640<br>mail@die-baeren-apotheke.de<br>www.die-baeren-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--|----------------------|--|

|  |
|--|
| <b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>   |
| Plausibilitätsprüfung durchführen<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|   |
|---|
| <b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>   |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsmittel:                                      | Messzylinder<br>Becherglas |

|  |                                     |
|--|-------------------------------------|
| <b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b> |                                     |
| einfache Händedesinfektion:                        | <input checked="" type="checkbox"/> |
| Mundschutz (OP-Maske):                             | <input checked="" type="checkbox"/> |

|   |  |
|---|--|
| <b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b> |  |
| Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte                   |  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>  |  |
| Propolis spag. Zimpel D3                        |  |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2                 |  |
| Rhus tox. spag.                                 |  |
| Arnica montana spag. Zimpel D2                  |  |
| Tartarus depurates spag.                        |  |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2               |  |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2                   |  |
| Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 |  |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2          |  |
| Ruta spag.                                      |  |
| Curcuma spag.                                   |  |
| Mangan sulf.                                    |  |
| Solum 1 Amp.                                    |  |
| Formica 1 Amp.                                  |  |
| Causticum hom.                                  |  |
| Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.            |  |

