

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
18.06.2024	Rezept-16496-2846-2022-06-17-Gelenkschmerzen	10 x 30 ml	270624/1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml	061223/12		
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	20 ml	061223/17		
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	40 ml	061223/5		
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	40 ml	151123/1		
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml	061223/24		
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml	061223/11		
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	30 ml	120623/7		
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	10 ml	140624/1		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	30 ml	020524/3		
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml	050424/1		

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:	farblos	
Geruch:	charakteristisch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	frei	
Geschmack:	charakteristisch	
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: 27.06.2024	Datum: Anne Linke
Unterschrift:	Unterschrift:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Gelenkschmerzen

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: 27.06.2024
Unterschrift des Apothekers:

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	20 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	40 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	40 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	30 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.				10 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.				30 ml
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	5 4 3 2 1	500 1.500 - 3.000 750 - 1.499 150 - 749 < 150	> 180.000 90.000 - 180.000 45.000 - 89.999 9.000 - 44.999 < 9.000	> 300.000 150.000 - 300.000 75.000 - 149.999 15.000 - 74.999 < 15.000

1

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)

1

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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

1

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

1

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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Schritt 1: Plausibilität prüfen
Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

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	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	

Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-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	Beispieletikett				
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;"> bewährt bei Gelenkschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Cardiospermum D2 4 ml Dioscorea villosa D2 2 ml Arnica montana e Florbus sicc. D11. D2 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Propolis D3 4 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt. 3 ml Stachys media ex herba rec. Urt. 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Gluc. 3 ml Drogen aneuphorische Pfl. H2 Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprühstöße/Mund Bei Besserung 3-6 Sprühstöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 270624/1 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de </td> <td></td> </tr> </table>	bewährt bei Gelenkschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027	Zusammensetzung: Cardiospermum D2 4 ml Dioscorea villosa D2 2 ml Arnica montana e Florbus sicc. D11. D2 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Propolis D3 4 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt. 3 ml Stachys media ex herba rec. Urt. 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Gluc. 3 ml Drogen aneuphorische Pfl. H2 Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprühstöße/Mund Bei Besserung 3-6 Sprühstöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 270624/1	Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	
bewährt bei Gelenkschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027	Zusammensetzung: Cardiospermum D2 4 ml Dioscorea villosa D2 2 ml Arnica montana e Florbus sicc. D11. D2 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Propolis D3 4 ml Bryonia D2 2 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt. 3 ml Stachys media ex herba rec. Urt. 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Gluc. 3 ml Drogen aneuphorische Pfl. H2 Dosierung und Art der Anwendung akut alle 10 Min. 1-2 Sprühstöße/Mund Bei Besserung 3-6 Sprühstöße täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 270624/1				
Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 27.06.2024 Unterschrift Anne Linke