

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:	bräunlich	
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	Festform (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Flüchtige Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	> 180.000	> 60.000	10 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	30 ml
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	> 180.000	> 60.000	30 ml
	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 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

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
< 30	niedrig
30 – 100	mittel
> 100	hoch

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

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

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 bewährt bei Gelenkschmerzen Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027 Vogelsang Apotheke Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de 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 Stacharia media ex herba rec. Urt. 3 ml Nr. 8 Natrium chloratum Gluc. 3 ml Drogen anserinorum Pfl. Pfl. --- 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 unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% Vv. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 270624/1
--	--

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
--