

<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter 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	
26.06.2024	Long covid 16455 2024-06-26-11-12	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	3 ml			
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml	G-351310		
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	3 ml			
Ginseng spag.	3 ml			
Gelsemium spag.	3 ml			
Yohimbe spag.	3 ml			
Verbena spag.	3 ml			
Abies alba spag.	1 ml			
Rosa canina ionis Essenz	1 ml			
Spigelia anthalmia ionis Essenz	3 ml			
Cyclamen purpurascens ionis Essenz	3 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

<b>Die Bären Apotheke</b> 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:

**Risikobewertung** (siehe separates Formular)

niedriges Risiko

mittleres Risiko

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:

Unterschrift des Apothekers:

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

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	3 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffe	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
Crataegus spag. Zimpel D2	3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Juniperus communis spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Echinacea spag. Zimpel D2	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	15.000 - 149.999
Ginseng spag.	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
Gelsemium spag.	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Menge
Yohimbe spag.	3 ml
Verbena spag.	3 ml
Abies alba spag.	1 ml
Rosa canina ionis Essenz	1 ml
Spigelia anthalmia ionis Essenz	3 ml
Cyclamen purpurascens ionis Essenz	3 ml

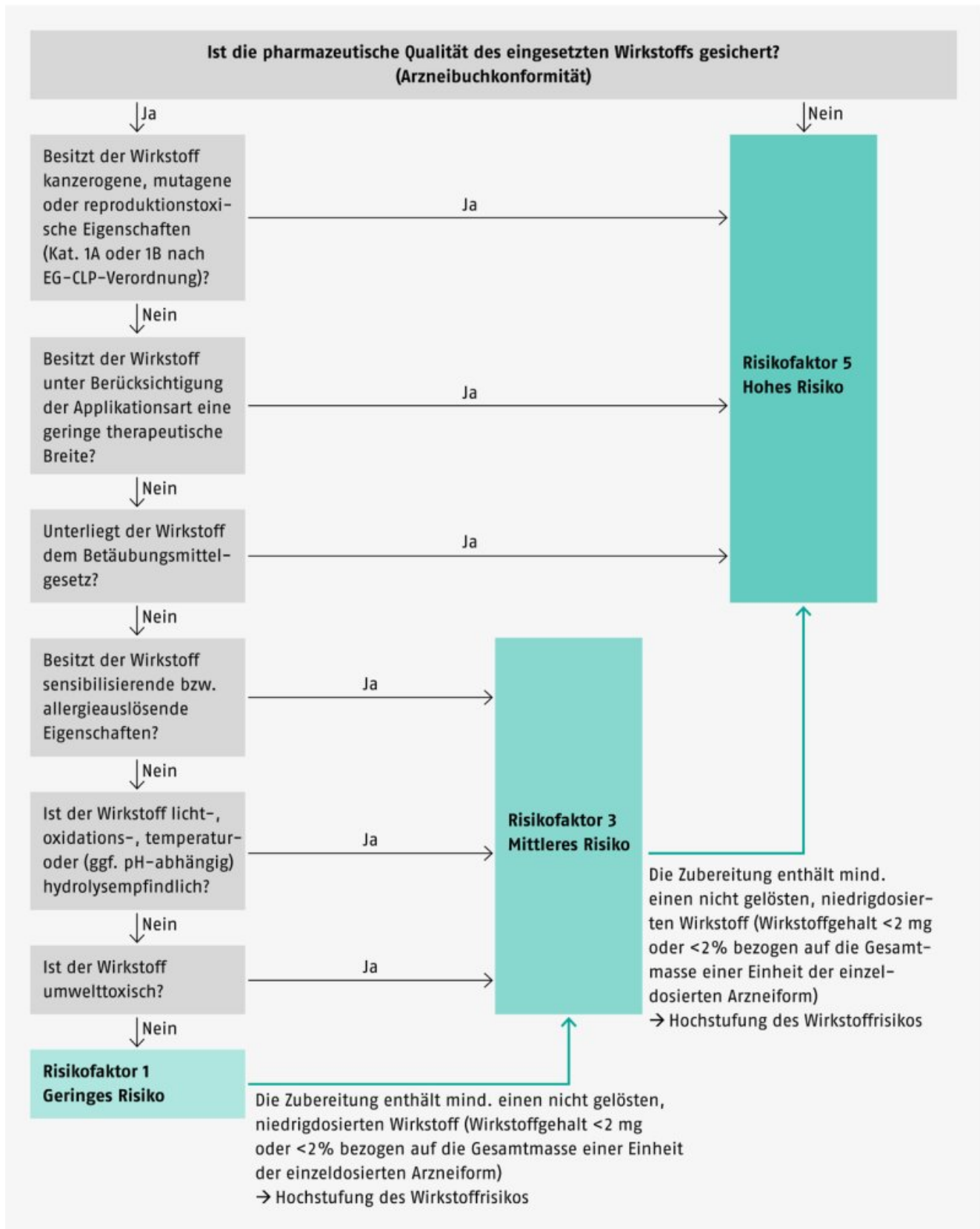
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Menge
5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
3 Mittleres Risiko	
1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	Menge
5 Aseptische Herstellung	1
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	Menge
5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	1
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)

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



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

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

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder 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>	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Ginseng spag.	
Gelsemium spag.	
Yohimbe spag.	
Verbena spag.	
Abies alba spag.	
Rosa canina ionis Essenz	

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

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>
--

**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"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<b>Beispieletikett</b>  <b>CFS &amp; Co.</b> für Christopher Manns Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2025  <b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de  <b>Zusammensetzung:</b> Artemisia annua D2: 3 ml, Citrus incanus D2: 3 ml, Propolis D2: 3 ml, Eupatorium perfoliatum D2: 3 ml, Gingko biloba D2: 3 ml Plumbum asiaticum D2, Qd: 3 ml, Eleutherococcus senticosus D2: 3 ml, Cistaceus D2: 3 ml, Sanguis canadensis D2: 3 ml, Echinacea D2: 3 ml, Stoff: 3 ml, Galegammi: 3 ml, Yohimbo: 3 ml, Stoff: 3 ml, Abies alba: 1 ml, Rosa canina tons Essenz: 1 ml, Silybia amara tons Essenz: 3,12 x 1kg, 3 Sprühstöße Mund Bei Ferkulur der Bischenweiden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
---	--

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:    Unterschrift
------------------------------------