

Die Bären Apotheke 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

Die Bären Apotheke 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:

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 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	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Menge
Yohimbe spag.	5	Parenteralia	3 ml
Verbena spag.	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	3 ml
Abies alba spag.	4	Inhalanda	1 ml
Rosa canina ionis Essenz	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	1 ml
Spigelia anthalmia ionis Essenz	4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	3 ml
Cyclamen purpurascens ionis Essenz	3	Ophthalmika am unverletzten Auge	3 ml
	3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	3 ml
	1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	3 ml

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

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

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

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 Nümbrecht 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

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

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	Beispietickett
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 	<p>CFS & Co. für Christopher Manns Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2025</p> <p>Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de</p> <p>Zusammensetzung: 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, D4: 3 ml, Eleutherococcus senticosus D2: 3 ml, Cistaceus D2: 3 ml, Serratula canescens D2: 3 ml, Echinacea D2: 3 ml, Stoff: 3 ml, Galegam: 3 ml, Valerian: 3 ml, Stoff: 3 ml, Abies alba: 1 ml, Rosa canina tons Essenz: 1 ml, Sanguis aprunaria tons Essenz: 3,12 x 1kg, 3 Sprühstöße Mund Bei Ferkulur der Bienenweiden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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