

<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	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	----------------------	--------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	SchHi-Sp	3 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml			
Solidago virg. spag.	12 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	12 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	12 ml			
Jaborandi spag.	12 ml			
Dulcamara spag.	12 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	12 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	12 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml			
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	12 ml			
Kalium aluminium sulf.	12 ml			
Zincum chloratum Schüßler	12 ml			
Sanguinaria	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

<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:

<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 Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml
Solidago virg. spag.	12 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	12 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	12 ml
Jaborandi spag.	12 ml
Dulcamara spag.	12 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	12 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
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Piper methysticum spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Kalium aluminium sulf.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 149.999
Zincum chloratum Schüssler	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
Sanguinaria	< 150	< 9.000	< 15.000

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)

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

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

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)

<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>
--	-----------------------------	---



<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>
--	-----------------------------	---

<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>	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Jaborandi spag.	
Dulcamara spag.	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	
Kalium aluminium sulf.	
Zincum chloratum Schüßler	
Sanguinaria	

<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>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="1099 907 1244 974"> <b>SchHi-Sp</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  26.06.2025 </td> <td data-bbox="1244 907 1538 974"> <b>Zusammensetzung:</b>  Salvia officinalis D2: 5 ml, Soldago virg.: 4 ml  Rhus rhaponticum D2: 4 ml, Imperatoria  ostruth. D2: 4 ml, Stoff: 4 ml, Stoff: 4 ml,  Hemlock-lapsul D2: 4 ml, Nr. 8 Natrium  chloratum Glöck.: 4 ml, Piper methysticum  D2: 4 ml, Nr. 9 Natrium phosphoricum spag.  Glöck. D6: 4 ml, Kalium aluminium sulf. 4 ml,  Stoff: 4 ml, Sanguinaria 1 ml. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1099 1008 1244 1142"> <b>Die Bären Apotheke</b>  Nümbrechter Str. 7 b  51545 Waldbröl  02291-4640  mail@die-baeren-  apothke.de  www.die-baeren-  apothke.de </td> <td data-bbox="1244 1008 1538 1142"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  5 x täglich je 3 Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>SchHi-Sp</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Salvia officinalis D2: 5 ml, Soldago virg.: 4 ml Rhus rhaponticum D2: 4 ml, Imperatoria ostruth. D2: 4 ml, Stoff: 4 ml, Stoff: 4 ml, Hemlock-lapsul D2: 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum Glöck.: 4 ml, Piper methysticum D2: 4 ml, Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glöck. D6: 4 ml, Kalium aluminium sulf. 4 ml, Stoff: 4 ml, Sanguinaria 1 ml.	<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>SchHi-Sp</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Salvia officinalis D2: 5 ml, Soldago virg.: 4 ml Rhus rhaponticum D2: 4 ml, Imperatoria ostruth. D2: 4 ml, Stoff: 4 ml, Stoff: 4 ml, Hemlock-lapsul D2: 4 ml, Nr. 8 Natrium chloratum Glöck.: 4 ml, Piper methysticum D2: 4 ml, Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glöck. D6: 4 ml, Kalium aluminium sulf. 4 ml, Stoff: 4 ml, Sanguinaria 1 ml.				
<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apothke.de www.die-baeren- apothke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 5 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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