

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	
02.07.2024	Rezept-16455-3166-2022-09-06-Ruhe und Kraft NEU 2	1 x 50 ml	Spag02072024-2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	4 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	5 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	4 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	5 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	3 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	4 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	3 ml			
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	2 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	2 ml			
Bellis	1 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	1 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	1 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	1 ml			
Ruta spag.	1 ml			
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	4 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:
Elke Lang

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:
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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	4 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	5 ml
Coffea spag. Zimpel D2	4 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	5 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
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.				3 ml
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger				4 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	5	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Verberna officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	4	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	2	150 – 749	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
	1	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Menge
Bellis	1 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	1 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	1 ml
China succubra spag. Zimpel D2	1 ml
Ruta spag.	1 ml
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	4 ml

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Bellis	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
China succirubra spag. Zimpel D2	

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

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 Ruhe und Kraft NEU 2 für Elke Lang Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 01.07.2027 Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de <small> Zusammensetzung: Piper methycticum spag. ZimpeI D2 : 3 ml , Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 : 3 ml , Avena sativa spag. ZimpeI D2 : 5 ml , Coffea spag. ZimpeI D2 : 4 ml , Juniperus communis e Fructibus sicc. Gluckselig Lfz. : 3 ml , Valeriana officinalis Gluckselig Lfz. : 5 ml , Melissa officinalis e foliis sic. Gluckselig Lfz. : 3 ml , Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger 4 ml , Dioscorea villosa spag. ZimpeI D2 : 3 ml , Dosierung und Art der Anwendung 3 - 12 x 10g/ 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 02.07.2024 Erlischt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag2072024-2 </small>
---	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 02.07.2024 Unterschrift
