

Die Bären Apotheke 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

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
08.07.2024	Herzkraft/Seele	1 x 50 ml			
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	3 ml				
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	3 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml				
Euspongia off. spag.	3 ml				
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml				
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	3 ml				
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	3 ml				
Avena sativa spag. Zimpel D2	3 ml				
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml				
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	3 ml				
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	3 ml				
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml				
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml				
Lavandula spag.	2 ml				
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	2 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
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	3 ml
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Euspongia off. spag.	3 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	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. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
Avena sativa spag. Zimpel D2	15.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Anplikationsart und Darreichungsform	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Herstellungsprozess	Abgabe
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	4	1	1	1
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4	3	1	1
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	4	1	1	1
Betula alba spag. Zimpel D2	4	1	1	1
Lavandula spag.	3	1	1	1
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	1	1	1	1

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

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	
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 Nümbrechter 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	
Convallaria majalis Glückselig Dil. D3	
Digitalis purpurea Glückselig Dil. D4	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Betula alba 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 Herz/Kraft/Seele für Gudrun Schneider Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.07.2027 Die Bären Apotheke Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren- apotheke.de www.die-baeren- apotheke.de <small> Zusammensetzung: Convalaria majalis Glücksalg D4 : 3 ml , Digitalis purpurea Glücksalg D4 : 3 ml , Piper methylicum spag. Zimpel D2 : 3 ml , Eupongia off. sspag. 3 ml , Cistaceae sspag. Zimpel D2 : 3 ml , Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glücksalg D6 : 3 ml , Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücksalg D6 : 3 ml , Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glücksalg D6 : 3 ml , Galium sempervirens spag. Zimpel D4 : 3 ml , Helios officinalis s. hirsuta. Glücksalg D11 : 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 08.07.2024 Erlischt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: Spag3.7062024-1 </small>
---	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
