

| | | |
|--|----------------------|---------------------------------|
| 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 | Rauchfrei individuell | 1 x 30 ml | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen | |
| Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. | 3 ml | | | | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 3 ml | | | | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | | |
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 3 ml | | | | |
| Solidago virg. spag. | 3 ml | | | | |
| Tabacum hom. | 3 ml | | | | |
| Robinia pseudoacacia hom. | 3 ml | | | | |
| Lobelia inflata hom. | 3 ml | | | | |
| Avena sativa spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | |
| Eleutherococcus spag. | 2 ml | | | | |
| Rosa canina ionis Essenz | 1 ml | | | | |
| Rhodiola rosea ionis Essenz | 1 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 |
| Haltbarkeit: 1 Jahr | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: | Datum: |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|--|----------------------|--------------------------------|
| 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
 Nümbrecht 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 |
|--|-------|
| Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. | 3 ml |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | 3 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 3 ml |
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | 3 ml |
| Solidago virg. spag. | 3 ml |
| Tabacum hom. | 3 ml |
| Robinia pseudoacacia hom. | 3 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 |
|------------------------------|---|--|---|--|
| Lobelia inflata hom. | > 3.000 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| Avena sativa spag. Zimpel D2 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 150.000 – 300.000 |
| Eleutherococcus spag. | 1.500 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 15.000 – 149.999 |
| Rosa canina ionis Essenz | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| Rhodiola rosea ionis Essenz | < 150 | < 9.000 | < 3.000 | < 15.000 |

| Applikationsart und Darreichungsform | |
|--------------------------------------|--|
| 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) |

| 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 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 | |
| Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. | |
| Nux vomica spag. Zimpel D4 | |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | |
| Okoubaka spag. Zimpel D4 | |
| Solidago virg. spag. | |
| Tabacum hom. | |
| Robinia pseudoacacia hom. | |
| Lobelia inflata hom. | |
| Avena sativa spag. Zimpel D2 | |
| Eleutherococcus spag. | |
| Rosa canina ionis Essenz | |
| Rhodiola rosea 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:

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:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Rauchfrei individuell
für Birgit Knott
Inhalt: 30 ml
Verwendbar bis:
07.07.2025

Zusammensetzung:
Juniperus communis e fructibus sicc. Oluc 3 ml
Nux vomica spag. ZimpeI D4 3 ml
Piper methysticum spag. ZimpeI D2 3 ml
Olibanum spag. ZimpeI D4 3 ml
Solidago virg. spag 3 ml
Tabacum hom. 3 ml
Robinia pseudoacacia hom. 3 ml
Lobelia inflata hom. 3 ml
Avena sativa spag. ZimpeI D2 2 ml
Dianthorumorus spag. 2 ml

Die Bären Apotheke
Nümbrechter Str. 7 b
51545 Waldbröl
02291-4640
mail@die-baeren-
apothke.de
www.die-baeren-
apothke.de

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
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