

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
08.07.2024	Aufgeht´s - Weitermachen 16155 2024-07-08-16-52	10 x 50 ml	

<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	90 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	90 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	60 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml			
Juniperus spag.	60 ml			
Absinthium spag. Urt.	30 ml			
Phönix Thuja Lachesis spag.	30 ml			
Gelsemium C30 5 Tropfen	30 ml			
Coffea arabica spag.	60 ml			
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	20 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: 1 Jahr	

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

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	90 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	90 ml
Coffea spag. Zimpel D2	60 ml
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	30 ml
Juniperus spag.	60 ml
Absinthium spag. Urt.	30 ml
Phönix Thuja Lachesis spag.	30 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffgehalt	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
Gelsemium C30 5 Tropfen	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Coffea arabica spag.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Verberna officinalis ex herba sicca. Glückselig Urt.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 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)

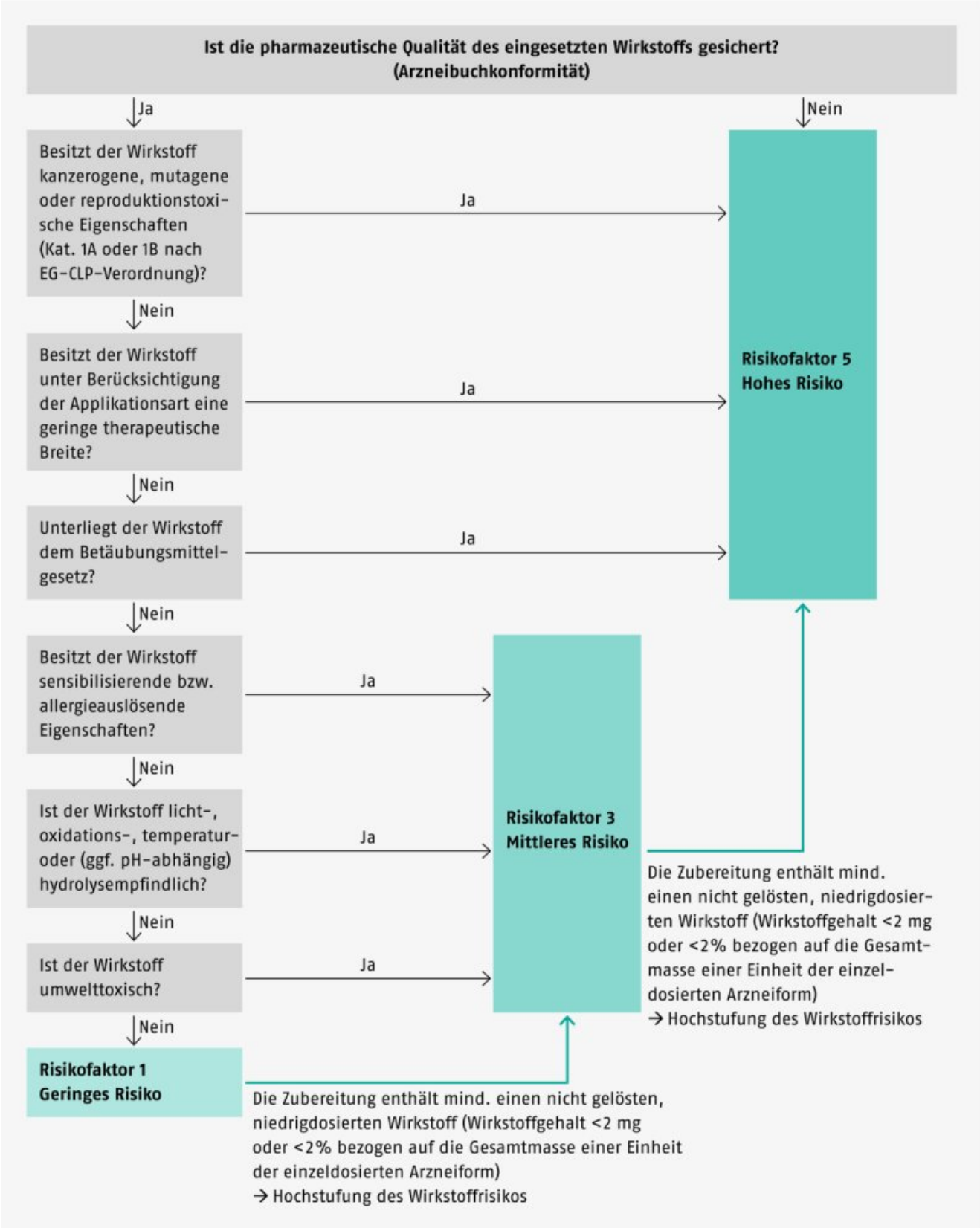
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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)

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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>
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Coffea spag. Zimpel D2
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2
Juniperus spag.
Absinthium spag. Urt.
Phönix Thuja Lachesis spag.
Gelsemium C30 5 Tropfen
Coffea arabica spag.
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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 style="vertical-align: top;"> <b>Energieessenz</b>  für ANNE Linsler  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  07.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Angelica archangelica spag. Zimpel D2 9 ml  Betula alba spag. Zimpel D2 9 ml  Coffea spag. Zimpel D2 6 ml  Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml  Juniperus spag. 6 ml  Abruzzum spag. Lirt. 3 ml  Phlox Thuja Lachesis spag. 3 ml  Gelsemium C20 5 Tropfen 3 ml  Coffea arabica spag. 6 ml  Verfahren: offizinell per hepha piro. Glühröhr.  ----- </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Marien-Apotheke</b>  Dorfplatz 3  83671 Benediktbeuern  08857 / 694900  info@marienapotheke.org  www.marien-apotheke-benediktbeuern.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  4 Stunden je 1 Sprühdosis Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Energieessenz</b> für ANNE Linsler Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Angelica archangelica spag. Zimpel D2 9 ml Betula alba spag. Zimpel D2 9 ml Coffea spag. Zimpel D2 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Juniperus spag. 6 ml Abruzzum spag. Lirt. 3 ml Phlox Thuja Lachesis spag. 3 ml Gelsemium C20 5 Tropfen 3 ml Coffea arabica spag. 6 ml Verfahren: offizinell per hepha piro. Glühröhr. -----	<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 4 Stunden je 1 Sprühdosis Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Energieessenz</b> für ANNE Linsler Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Angelica archangelica spag. Zimpel D2 9 ml Betula alba spag. Zimpel D2 9 ml Coffea spag. Zimpel D2 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml Juniperus spag. 6 ml Abruzzum spag. Lirt. 3 ml Phlox Thuja Lachesis spag. 3 ml Gelsemium C20 5 Tropfen 3 ml Coffea arabica spag. 6 ml Verfahren: offizinell per hepha piro. Glühröhr. -----				
<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 4 Stunden je 1 Sprühdosis Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet 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