

<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

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.08.2024	Besser schlafen	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Tatjana Bungert				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	7 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	7 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	3 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	6 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	6 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml			
Paeonia officinalis spag.	3 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	3 ml			
Eschscholzia californica ionis Essenz	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: 1 Jahr	

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

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:
Besser schlafen Tatjana Bungert

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 7 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 3 ml, Coffea spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 6 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Paeonia officinalis spag. : 3 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 3 ml, Eschscholzia californica ionis Essenz : 3 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	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	
<b>1</b>	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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> Nümbrecht Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<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	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<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>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Paeonia officinalis spag.	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Eschscholzia californica ionis Essenz	

<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 style="vertical-align: top;"> <b>Schlaflosigkeit</b>  Rezept Nr. Nr - 27  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  27.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml  Humulus laudus spag. ZimpeI D2 7 ml  Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml  Avena sativa spag. ZimpeI D2 3 ml  Coffea spag. ZimpeI D2 6 ml  Nux vomica spag. ZimpeI D4 6 ml  Melissa officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml  Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Cl 3 ml  Elicthrococcus sacciferosus spag. ZimpeI 3 ml  Baccharis officinalis spag. 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <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 style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  ... x täglich/ztündlich je ... Sprühstöße  (Mundschutz)  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen  Rat einholen. Für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Einhalt 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Schlaflosigkeit</b> Rezept Nr. Nr - 27 Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 27.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml Humulus laudus spag. ZimpeI D2 7 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml Avena sativa spag. ZimpeI D2 3 ml Coffea spag. ZimpeI D2 6 ml Nux vomica spag. ZimpeI D4 6 ml Melissa officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Cl 3 ml Elicthrococcus sacciferosus spag. ZimpeI 3 ml Baccharis officinalis spag. 3 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> ... x täglich/ztündlich je ... Sprühstöße (Mundschutz) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Schlaflosigkeit</b> Rezept Nr. Nr - 27 Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 27.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methyolicum spag. ZimpeI D2 7 ml Humulus laudus spag. ZimpeI D2 7 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml Avena sativa spag. ZimpeI D2 3 ml Coffea spag. ZimpeI D2 6 ml Nux vomica spag. ZimpeI D4 6 ml Melissa officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Cl 3 ml Elicthrococcus sacciferosus spag. ZimpeI 3 ml Baccharis officinalis spag. 3 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> ... x täglich/ztündlich je ... Sprühstöße (Mundschutz) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 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