

<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

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.09.2024	Fersensporn	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Sabine Herbordt				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	7 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	7 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	6 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	6 ml			
Hekla Lava	6 ml			
Millefolium spag.	6 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	6 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: 17.09.2024	Datum: 17.09.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<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	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--------------------------------

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

Name:
Fersensporn Sabine Herbordt

<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>

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: 17.09.2024
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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 7 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 6 ml, Hekla Lava : 6 ml, Millefolium spag. : 6 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 6 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	
1	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
1	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	
1	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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

$1 \times 1 \times 1 \times 1 \times 1 = 1$

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<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> Nümbrechter 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 Fabry

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch Fabry

<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>
Arnica montana spag. Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Hekla Lava
Millefolium spag.
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter 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 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>	Beispieletikett				
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>Fersensporn für Sabine Herberdt</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis: 16.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Arnica montana spag. Zimpel D2 7 ml  Cardiospermum spag. Zimpel D2 7 ml  Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 6 ml  Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 6 ml  Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck. 6 ml  Hekla Lava 6 ml  Millefolium spag. 6 ml  Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 6 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-apotheke.de  www.die-baeren-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x 3 Spritze. Mund und 2 x tägl. auf den Speicherspeichel  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol. Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Fersensporn für Sabine Herberdt</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag. Zimpel D2 7 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 7 ml Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 6 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck. 6 ml Hekla Lava 6 ml Millefolium spag. 6 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 6 ml	<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 3 Spritze. Mund und 2 x tägl. auf den Speicherspeichel Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet. aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol. Apothekenpflichtig
<b>Fersensporn für Sabine Herberdt</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag. Zimpel D2 7 ml Cardiospermum spag. Zimpel D2 7 ml Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 6 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glöck. 6 ml Hekla Lava 6 ml Millefolium spag. 6 ml Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 6 ml				
<b>Die Bären Apotheke</b> Nümbrechter Str. 7 b 51545 Waldbröl 02291-4640 mail@die-baeren-apotheke.de www.die-baeren-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 3 Spritze. Mund und 2 x tägl. auf den Speicherspeichel 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: 17.09.2024   Unterschrift