

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	Rezept-13855-5490-2019-02-01-*Magenwohl	20 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	160 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	160 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	80 ml			
Carduus marianus spag. Zimpel D2	80 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	160 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	60 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	60 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	60 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	60 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	60 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 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: 3 Jahre	

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

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.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: _____

Brunnen-Apotheke
 Hauptstraße 86
 99752 Bleicherode
 036338/3600
 brunnenapotheke-bleicherode@t-
 online.de
 www.brunnenapotheke-
 bleicherode.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	160 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	160 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	80 ml
Carduus marianus spag. Zimpel D2	80 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	160 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	60 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	60 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
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nux vomica spag. Zimpel D4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
China succirubra spag. Zimpel D2	150 – 749	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
Artemisia annua spag. Zimpel D2	< 150	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
		< 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

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

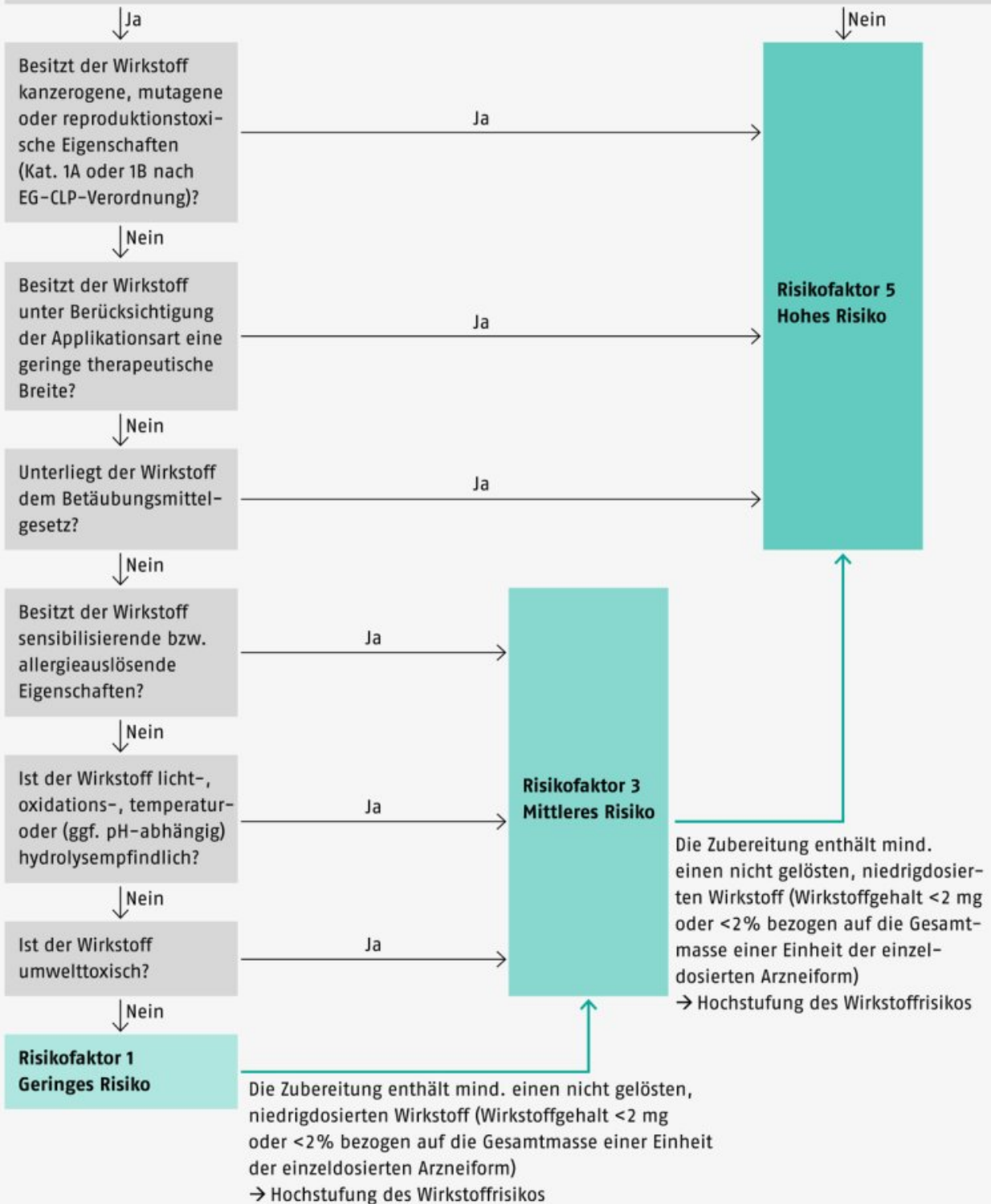
Brunnen-Apotheke

Hauptstraße 86
99752 Bleicherode
036338/3600
brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de
www.brunnenapotheke-bleicherode.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
(Arzneibuchkonformität)**



Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Mandragora spag. Zimpel D2
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Carduus marianus spag. Zimpel D2
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Okoubaka spag. Zimpel D4
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Nux vomica spag. Zimpel D4
China succirubra spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2

Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.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	Beispieletikett																																													
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 	<table border="0"> <tr> <td>*Magenwohl</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Angelica archangelica D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Mandragora D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>23.06.2025</td> <td>Chamomilla romana Urt.</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Carduus marianus D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Medicago officinalis s. folis sicc. Urt.</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Impatiens scutell. D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Onoclea D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bolus alba D11 D3</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nuxvomica D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td>1 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6x3 Sprühstöße täglich in den Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>1stet alle 10 Minuten 3 Sprühstöße</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table> Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	*Magenwohl	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Angelica archangelica D2	5 ml	Verwendbar bis:	Mandragora D2	5 ml	23.06.2025	Chamomilla romana Urt.	2 ml		Carduus marianus D2	2 ml		Medicago officinalis s. folis sicc. Urt.	4 ml		Impatiens scutell. D2	2 ml		Onoclea D4	2 ml		Bolus alba D11 D3	2 ml		Nuxvomica D4	2 ml		Dosierung und Art der Anwendung	1 ml		6x3 Sprühstöße täglich in den Mund			1stet alle 10 Minuten 3 Sprühstöße			Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel			Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig	
*Magenwohl	Zusammensetzung:																																													
Inhalt: 30 ml	Angelica archangelica D2	5 ml																																												
Verwendbar bis:	Mandragora D2	5 ml																																												
23.06.2025	Chamomilla romana Urt.	2 ml																																												
	Carduus marianus D2	2 ml																																												
	Medicago officinalis s. folis sicc. Urt.	4 ml																																												
	Impatiens scutell. D2	2 ml																																												
	Onoclea D4	2 ml																																												
	Bolus alba D11 D3	2 ml																																												
	Nuxvomica D4	2 ml																																												
	Dosierung und Art der Anwendung	1 ml																																												
	6x3 Sprühstöße täglich in den Mund																																													
	1stet alle 10 Minuten 3 Sprühstöße																																													
	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																													
	Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig																																													
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																														

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