

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	Heiserkeit 13855 2024-06-24-12-58	1 x 50 ml	240624/06	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D3	8 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Belladonna spag. Zimpel D3	4 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	8 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	4 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml			
Drosera spag.	3 ml	ZE-28.2-04		
Chamomilla spag.	3 ml			
Propolis spag.	3 ml	ZE-55.3-47		
Bolus alba spag.	3 ml	G-02.03-3115		
Allium cepa spag.	3 ml	ZE-05.2-14		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	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

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:

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: _____

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana spag. Zimpel D3	8 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	4 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	8 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	4 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml
Drosera spag.	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Festeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm	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
Chamomilla spag.	3 ml			3 ml
Propolis spag.	3 ml			3 ml
Bolus alba spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Alum cepa spag.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	3 ml 15.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	3 ml 15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	3 ml < 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, Umweltoxizität, 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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ 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
Arnica montana spag. Zimpel D3
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4
Echinacea spag. Zimpel D2
Drosera spag.
Chamomilla spag.
Propolis spag.
Bolus alba spag.
Allium cepa spag.
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

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> Stimmband-Spray kur Sybillie Woldem Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025 </td> <td> Zusammensetzung: Arnica montana D3 8 ml Antemissa annua D2 4 ml Belladonna D3 4 ml Salvia officinalis D2 8 ml Hydrastis canadensis D4 4 ml Echinacea D2 4 ml Opuntia 3 ml Chamomilla 3 ml Propolis 3 ml Bisquit 7 ml </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Dosierung und Art der Anwendung 6x3 Sprühstöße tgl. in den Mund säubert alle 10 Min. 2x3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de </td> </tr> </table>	Stimmband-Spray kur Sybillie Woldem Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	Zusammensetzung: Arnica montana D3 8 ml Antemissa annua D2 4 ml Belladonna D3 4 ml Salvia officinalis D2 8 ml Hydrastis canadensis D4 4 ml Echinacea D2 4 ml Opuntia 3 ml Chamomilla 3 ml Propolis 3 ml Bisquit 7 ml	Dosierung und Art der Anwendung 6x3 Sprühstöße tgl. in den Mund säubert alle 10 Min. 2x3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig		Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	
Stimmband-Spray kur Sybillie Woldem Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	Zusammensetzung: Arnica montana D3 8 ml Antemissa annua D2 4 ml Belladonna D3 4 ml Salvia officinalis D2 8 ml Hydrastis canadensis D4 4 ml Echinacea D2 4 ml Opuntia 3 ml Chamomilla 3 ml Propolis 3 ml Bisquit 7 ml						
Dosierung und Art der Anwendung 6x3 Sprühstöße tgl. in den Mund säubert alle 10 Min. 2x3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig							
Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de							
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.							

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