

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
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	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
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

<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: 3 Jahre	

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

<b>Brunnen-Apotheke</b> 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 (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
Chamomilla spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	3 ml > 300.000
Propolis spag.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	3 ml 150.000 – 300.000
Bolus alba spag.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	3 ml 15.000 – 149.999
Allium cepa spag.	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	3 ml 15.000 – 74.999
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	< 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)**



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

<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.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>Stimmband-Spray</b>  kur Sybillie Woldem  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  23.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Anaca 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  Opopanax 3 ml  Chamomilla 3 ml  Propolis 3 ml  Bisquit 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Brunnen-Apotheke</b>  Hauptstraße 86  99752 Bleicherode  036338/3600  brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de  www.brunnenapotheke-bleicherode.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  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> </table>	<b>Stimmband-Spray</b> kur Sybillie Woldem Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Anaca 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 Opopanax 3 ml Chamomilla 3 ml Propolis 3 ml Bisquit 3 ml	<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 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
<b>Stimmband-Spray</b> kur Sybillie Woldem Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Anaca 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 Opopanax 3 ml Chamomilla 3 ml Propolis 3 ml Bisquit 3 ml				
<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 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				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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