

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-13855-2890-2024-05-29-Spezifikum nach HP Martinus Heide	1 x 30 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	6 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	6 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml	G-471310		
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: 1 Jahr	

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
Cardiospermum spag. Zimpel D2	6 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	6 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	6 ml
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	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
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltschadstoff, 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

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
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Vinca minor spag. Zimpel D2
Viola tricolor spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
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 colspan="2">Spezifikum nach HP</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Martinus Heide</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Für Heide Weef</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Cardiospermum D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td>23.06.2025</td> <td>Vincetoxicum D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Viola tricolor D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis D2 6 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Urtica urens ex herba rec. D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hydrargyrum bichloratum D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Brunnen-Apotheke</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hauptstraße 86</td> </tr> <tr> <td colspan="2">99752 Bleicherode</td> </tr> <tr> <td colspan="2">036338/3600</td> </tr> <tr> <td colspan="2">brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.brunnenapotheke-bleicherode.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">4 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Spezifikum nach HP		Martinus Heide		Für Heide Weef		Inhalt: 30 ml	Zusammensetzung:	Verwendbar bis:	Cardiospermum D2 6 ml	23.06.2025	Vincetoxicum D2 6 ml		Viola tricolor D2 6 ml		Propolis D2 6 ml		Urtica urens ex herba rec. D2 3 ml		Hydrargyrum bichloratum D2 3 ml	Brunnen-Apotheke		Hauptstraße 86		99752 Bleicherode		036338/3600		brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de		www.brunnenapotheke-bleicherode.de		Dosierung und Art der Anwendung		4 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig	
Spezifikum nach HP																																											
Martinus Heide																																											
Für Heide Weef																																											
Inhalt: 30 ml	Zusammensetzung:																																										
Verwendbar bis:	Cardiospermum D2 6 ml																																										
23.06.2025	Vincetoxicum D2 6 ml																																										
	Viola tricolor D2 6 ml																																										
	Propolis D2 6 ml																																										
	Urtica urens ex herba rec. D2 3 ml																																										
	Hydrargyrum bichloratum D2 3 ml																																										
Brunnen-Apotheke																																											
Hauptstraße 86																																											
99752 Bleicherode																																											
036338/3600																																											
brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de																																											
www.brunnenapotheke-bleicherode.de																																											
Dosierung und Art der Anwendung																																											
4 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																											
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																											
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																											
Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig																																											

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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