

<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	
27.06.2024	Rezept-13855-2966-2024-02-08-user	2 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	6 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml	ZE-36.4-27		
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	6 ml			
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-37.2-11		
Viscum album spag. Zimpel D2	6 ml			
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	6 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	6 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-06.2-22		
Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4	6 ml	G-073229		

**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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<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: \_\_\_\_\_

**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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	6 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	6 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	6 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	6 ml
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	6 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
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	> 3.000	180.000	> 60.000	6 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	> 3.000	180.000	> 60.000	6 ml
Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4	> 3.000	180.000	> 60.000	6 ml
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
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

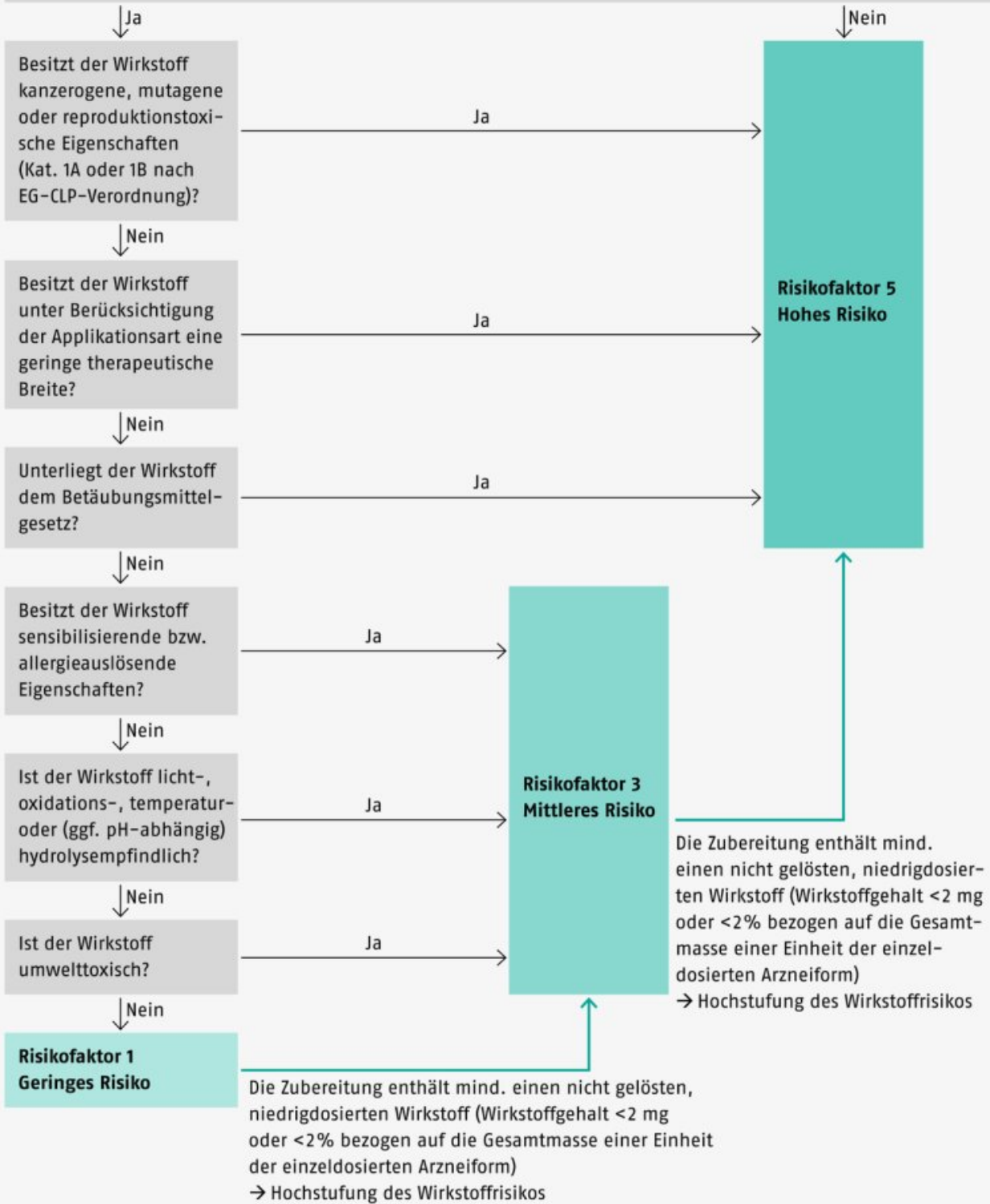
Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**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)**



<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>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2
Viscum album spag. Zimpel D2
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Dryopteris filix-mas ex herba rec. Glückselig Dil. D4

<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>Leeres Basisrezept</b>  <i>Nur Hamelore Ludwig</i>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Piper methysticum D2 3 ml  Alcaelum napellus D4 3 ml  Gelsemium sempervirens D4 3 ml  Juniperus communis e Fructibus sicc. Utt. 3 ml  Ginkgo biloba D2 3 ml  Viscum album D2 3 ml  Rhoparicus officinalis Utt. 3 ml  Eleutherococcus senticosus D2 3 ml  Angelica archangelica D2 3 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  6x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund  3x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </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></td> </tr> </table>	<b>Leeres Basisrezept</b> <i>Nur Hamelore Ludwig</i> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methysticum D2 3 ml Alcaelum napellus D4 3 ml Gelsemium sempervirens D4 3 ml Juniperus communis e Fructibus sicc. Utt. 3 ml Ginkgo biloba D2 3 ml Viscum album D2 3 ml Rhoparicus officinalis Utt. 3 ml Eleutherococcus senticosus D2 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund 3x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	
<b>Leeres Basisrezept</b> <i>Nur Hamelore Ludwig</i> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methysticum D2 3 ml Alcaelum napellus D4 3 ml Gelsemium sempervirens D4 3 ml Juniperus communis e Fructibus sicc. Utt. 3 ml Ginkgo biloba D2 3 ml Viscum album D2 3 ml Rhoparicus officinalis Utt. 3 ml Eleutherococcus senticosus D2 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund 3x3 Sprühstöße 3mal täglich in den Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinschen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de					
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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