

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	
27.06.2024	Leeres 13855 2024-06-19-12-27	1 x 50 ml	270624/07	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-54.2-52		
Aconitum spag.	5 ml	ZE-02.4-29		
Belladonna spag.	5 ml	ZE-10.3-47		
Aesculus hippocastanum spag.	5 ml	G-011107		
Juniperus spag.	5 ml	ZE-44.2-13		
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	5 ml	G-393918		
Mandragora spag.	5 ml	ZE-47.2-28		
Vinca minor spag.	5 ml	ZE-65.2-13		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	5 ml	M-04.06-08		
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	5 ml	M-11.06-09		

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Aconitum spag.	5 ml
Belladonna spag.	5 ml
Aesculus hippocastanum spag.	5 ml
Juniperus spag.	5 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	5 ml
Mandragora spag.	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	> 3.000	> 180.000	> 60.000
	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	< 150	< 9.000	< 3.000

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)

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Aconitum spag.
Belladonna spag.
Aesculus hippocastanum spag.
Juniperus spag.
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.
Mandragora spag.
Vinca minor spag.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glück.

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> Leeres Basisrezept Kar. Carsten Tenmer Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025 </td> <td> Zusammensetzung: Piper methystricum D2 5 ml Aconitum 5 ml Belladonna 5 ml Stoff 5 ml Jentiferus 5 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 5 ml Mentagora 5 ml Vincetoxicum 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum Glück. 5 ml Bz. 21 Silicea Glük. 5 ml </td> </tr> <tr> <td> Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de </td> <td> Dosierung und Art der Anwendung ex3 Sprühstöße tgl. in den Mund sämtl. alle 10 Min. 2-3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden mediz. rät. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Leeres Basisrezept Kar. Carsten Tenmer Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Piper methystricum D2 5 ml Aconitum 5 ml Belladonna 5 ml Stoff 5 ml Jentiferus 5 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 5 ml Mentagora 5 ml Vincetoxicum 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum Glück. 5 ml Bz. 21 Silicea Glük. 5 ml	Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Dosierung und Art der Anwendung ex3 Sprühstöße tgl. in den Mund sämtl. alle 10 Min. 2-3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden mediz. rät. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig
Leeres Basisrezept Kar. Carsten Tenmer Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Piper methystricum D2 5 ml Aconitum 5 ml Belladonna 5 ml Stoff 5 ml Jentiferus 5 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 5 ml Mentagora 5 ml Vincetoxicum 5 ml Nr. 4 Kalium chloratum Glück. 5 ml Bz. 21 Silicea Glük. 5 ml				
Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Dosierung und Art der Anwendung ex3 Sprühstöße tgl. in den Mund sämtl. alle 10 Min. 2-3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden mediz. rät. 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