

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	Individualmischung	1 x 50 ml	13082024/01	
Name des Verordnenden:				
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, Vinca minor spag. : 5 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 5 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glück. : 5 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	> 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
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, Umwelttoxizität, 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
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>Individualmischung</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>für Carsten Teumer</td> <td>Piper methyolicum spag. Zimpel D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td>Aconitum spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Belladonna spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>12.08.2027</td> <td>Asclepias tuberosa spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Juniperus spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückse</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mandragora spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Vinca minor spag.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 11 Silicea spag. Glück.</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Brunnen-Apotheke</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Hauptstraße 86</td> <td>6-3 Sprühösle tgl. in den Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>99752 Bleicherode</td> <td>abw. alle 10 Min. 2-3 Sprühösle</td> <td></td> </tr> <tr> <td>036338/3600</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>brunnenapotheke-</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>bleicherode@t-online.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>www.brunnenapotheke-</td> <td>Hergestellt am 13.08.2024</td> <td></td> </tr> <tr> <td>bleicherode.de</td> <td>Enthalte 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 13082024/01</td> <td></td> </tr> </table>	Individualmischung	Zusammensetzung:		für Carsten Teumer	Piper methyolicum spag. Zimpel D2	5 ml	Inhalt: 50 ml	Aconitum spag.	5 ml	Verwendbar bis:	Belladonna spag.	5 ml	12.08.2027	Asclepias tuberosa spag.	5 ml		Juniperus spag.	5 ml		Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückse	5 ml		Mandragora spag.	5 ml		Vinca minor spag.	5 ml		Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	5 ml		Nr. 11 Silicea spag. Glück.	5 ml	Brunnen-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung		Hauptstraße 86	6-3 Sprühösle tgl. in den Mund		99752 Bleicherode	abw. alle 10 Min. 2-3 Sprühösle		036338/3600	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		brunnenapotheke-	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		bleicherode@t-online.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		www.brunnenapotheke-	Hergestellt am 13.08.2024		bleicherode.de	Enthalte 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig			Charge: 13082024/01	
Individualmischung	Zusammensetzung:																																																												
für Carsten Teumer	Piper methyolicum spag. Zimpel D2	5 ml																																																											
Inhalt: 50 ml	Aconitum spag.	5 ml																																																											
Verwendbar bis:	Belladonna spag.	5 ml																																																											
12.08.2027	Asclepias tuberosa spag.	5 ml																																																											
	Juniperus spag.	5 ml																																																											
	Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückse	5 ml																																																											
	Mandragora spag.	5 ml																																																											
	Vinca minor spag.	5 ml																																																											
	Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	5 ml																																																											
	Nr. 11 Silicea spag. Glück.	5 ml																																																											
Brunnen-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																																												
Hauptstraße 86	6-3 Sprühösle tgl. in den Mund																																																												
99752 Bleicherode	abw. alle 10 Min. 2-3 Sprühösle																																																												
036338/3600	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																												
brunnenapotheke-	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																												
bleicherode@t-online.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																												
www.brunnenapotheke-	Hergestellt am 13.08.2024																																																												
bleicherode.de	Enthalte 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																																												
	Charge: 13082024/01																																																												
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																																													

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