

<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

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	PMS-Syndrom 17246 2024-06-27-13-07	1 x 30 ml	270624/08	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-04.2-07		
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-27.2-14		
Phytolacca spag. Zimpel D2	3 ml			
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	3 ml	G-161417		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-06.2-22		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-64.2-40		
Artemisia annua spag.	3 ml	ZE-71.2-12		

#### 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:

<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
Agnus castus spag. Zimpel D2	3 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	3 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2	3 ml
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	3 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 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
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml	3 ml	3 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml	3 ml	3 ml
Artemisia annua spag.	> 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

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

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)**



<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>
Agnus castus spag. Zimpel D2
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2
Phytolacca spag. Zimpel D2
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag.

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

<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>Duckart (PSM / Mandeln)</b>  Für Lena-Sophie Duckart  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  26.06.2025   <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; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Agnus castus D2 3 ml  Dioscorea villosa D2 3 ml  Phytolacca D2 3 ml  Colocynthis (Citrullus) e. Fructibus sicc. DII 3 ml  Angelica archangelica D2 3 ml  Piper methysticum D2 3 ml  Cistus incanus D2 3 ml  Bulus alba DII D3 3 ml  Tropaeolum majus D2 3 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  3 x 15g/Cl je 3 Sprühstöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Duckart (PSM / Mandeln)</b> Für Lena-Sophie Duckart Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025  <b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	<b>Zusammensetzung:</b> Agnus castus D2 3 ml Dioscorea villosa D2 3 ml Phytolacca D2 3 ml Colocynthis (Citrullus) e. Fructibus sicc. DII 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml Piper methysticum D2 3 ml Cistus incanus D2 3 ml Bulus alba DII D3 3 ml Tropaeolum majus D2 3 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 15g/Cl je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Duckart (PSM / Mandeln)</b> Für Lena-Sophie Duckart Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025  <b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	<b>Zusammensetzung:</b> Agnus castus D2 3 ml Dioscorea villosa D2 3 ml Phytolacca D2 3 ml Colocynthis (Citrullus) e. Fructibus sicc. DII 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml Piper methysticum D2 3 ml Cistus incanus D2 3 ml Bulus alba DII D3 3 ml Tropaeolum majus D2 3 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 15g/Cl je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% V. 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