

<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-13855-2650-2018-10-24-*Arthrose	10 x 30 ml	270624/10	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml			
Rhus tox. spag.	30 ml	ZE-57.4-25		
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	30 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	20 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	20 ml	G-393918		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	20 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	20 ml			
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	20 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	20 ml	G-471310		

**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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:

<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
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml
Rhus tox. spag.	30 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	30 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	30 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	20 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	Festeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur.	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Bryonia spag. Zimpel D2	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Ur.	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	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>	
Propolis spag. Zimpel D3	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	

<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>*Arthrose</b>  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Propolis D3 5 ml  Equisetum arvense D3 3 ml  Rhus tox. 4 ml  Arnica montana e Florbus sic. Dtl. D2 4 ml  Carpoglossum D2 4 ml  Cannabis sativa e sem. D2 4 ml  Vincum album D2 4 ml  Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 4 ml  Antemisia annua D2 4 ml    <b>Bezeichnung und Art der Anwendung</b>  6x3 Sprühstöße täglich in den Mund  außer alle 10 Minuten 3 Sprühstöße  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen 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>*Arthrose</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis D3 5 ml Equisetum arvense D3 3 ml Rhus tox. 4 ml Arnica montana e Florbus sic. Dtl. D2 4 ml Carpoglossum D2 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Vincum album D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 4 ml Antemisia annua D2 4 ml  <b>Bezeichnung und Art der Anwendung</b> 6x3 Sprühstöße täglich in den Mund außer alle 10 Minuten 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen 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>*Arthrose</b> Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis D3 5 ml Equisetum arvense D3 3 ml Rhus tox. 4 ml Arnica montana e Florbus sic. Dtl. D2 4 ml Carpoglossum D2 4 ml Cannabis sativa e sem. D2 4 ml Vincum album D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. 4 ml Antemisia annua D2 4 ml  <b>Bezeichnung und Art der Anwendung</b> 6x3 Sprühstöße täglich in den Mund außer alle 10 Minuten 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen 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