

<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	
02.07.2024	Asthma 15013 2024-06-20-15-53	1 x 50 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	8 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	8 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	8 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	7 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml			

**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:
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
Aralia racemosa spag Zimpel D2	8 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	8 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	8 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	3 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	7 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
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml			

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
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, Umwelttoxizität, 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>
Aralia racemosa spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Bryonia spag. Zimpel D2
Aconitum napellus spag. Zimpel D4
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Piper methysticum spag. Zimpel 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 colspan="2"><b>Asthma-Spray</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Petra Hartmann</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Inhalt: 50 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Verwendbar bis: 01.07.2027</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Brunnen-Apotheke</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Hauptstraße 86</td> </tr> <tr> <td colspan="2">99752 Bleicherode</td> </tr> <tr> <td colspan="2">036338/3600</td> </tr> <tr> <td colspan="2">brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.brunnenapotheke-bleicherode.de</td> </tr> </table> <table border="0"> <tr> <td><b>Zusammensetzung:</b></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aralia racemosa spag. ZimpeI D2</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Equilatum arvense spag. ZimpeI D2</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Cardiogeranium spag. ZimpeI D2</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Artemisia annua spag. ZimpeI D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Citrus Hederae spag. ZimpeI D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Bryonia spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksallg</td> <td>7 ml</td> </tr> <tr> <td>Aconium napellus spag. ZimpeI D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Piper methysticum spag. ZimpeI D2</td> <td>2 ml</td> </tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  akut: bis zu alle 15 min. 1-2 Sprüher  Tagesl: 3 Sprüher/24h Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Herstellert: am 02.07.2024  Erlhält: 2% W. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 020724/03</p>	<b>Asthma-Spray</b>		für Petra Hartmann		Inhalt: 50 ml		Verwendbar bis: 01.07.2027		<b>Brunnen-Apotheke</b>		Hauptstraße 86		99752 Bleicherode		036338/3600		brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de		www.brunnenapotheke-bleicherode.de		<b>Zusammensetzung:</b>		Aralia racemosa spag. ZimpeI D2	8 ml	Equilatum arvense spag. ZimpeI D2	8 ml	Cardiogeranium spag. ZimpeI D2	8 ml	Artemisia annua spag. ZimpeI D2	6 ml	Citrus Hederae spag. ZimpeI D2	6 ml	Bryonia spag. ZimpeI D2	3 ml	Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksallg	7 ml	Aconium napellus spag. ZimpeI D4	2 ml	Piper methysticum spag. ZimpeI D2	2 ml
<b>Asthma-Spray</b>																																									
für Petra Hartmann																																									
Inhalt: 50 ml																																									
Verwendbar bis: 01.07.2027																																									
<b>Brunnen-Apotheke</b>																																									
Hauptstraße 86																																									
99752 Bleicherode																																									
036338/3600																																									
brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de																																									
www.brunnenapotheke-bleicherode.de																																									
<b>Zusammensetzung:</b>																																									
Aralia racemosa spag. ZimpeI D2	8 ml																																								
Equilatum arvense spag. ZimpeI D2	8 ml																																								
Cardiogeranium spag. ZimpeI D2	8 ml																																								
Artemisia annua spag. ZimpeI D2	6 ml																																								
Citrus Hederae spag. ZimpeI D2	6 ml																																								
Bryonia spag. ZimpeI D2	3 ml																																								
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksallg	7 ml																																								
Aconium napellus spag. ZimpeI D4	2 ml																																								
Piper methysticum spag. ZimpeI D2	2 ml																																								
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																									

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