

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	
03.07.2024	Rezept-13855-2606-2019-03-07-*Akne	10 x 50 ml	030724/02	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-04.2-07		
Viola tricolor spag. Zimpel D2	50 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	50 ml	ZE-64.2-40		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	50 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	50 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	50 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	50 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	50 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	50 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

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
Agnus castus spag. Zimpel D2	50 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	50 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	50 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	50 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	50 ml
Propolis spag. Zimpel D3	50 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	50 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. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	> 1.999	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Chamomilla romana spag. Zimpel Ur.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

1

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)

1

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

1

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

1

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

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
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
Agnus castus spag. Zimpel D2
Viola tricolor spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Vinca minor spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.

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 style="vertical-align: top;"> <p>*Akne Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p> </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <p>Zusammensetzung: Agnus castus spagy. Zimpeel D2 3 ml Viola tricolor spagy. Zimpeel D2 3 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpeel D2 3 ml Piper methysticum spagy. Zimpeel D2 3 ml Winca minor spagy. Zimpeel D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeel D2 3 ml Impatiens stricta spagy. Zimpeel D2 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml Distillierflüssigkeit spagy. Zimpeel D2 9 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung mind. 6x3 Spritzstöße tgl. auf die Zunge 10-15 abends auf die Haut spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </td> </tr> </table>	<p>*Akne Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>	<p>Zusammensetzung: Agnus castus spagy. Zimpeel D2 3 ml Viola tricolor spagy. Zimpeel D2 3 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpeel D2 3 ml Piper methysticum spagy. Zimpeel D2 3 ml Winca minor spagy. Zimpeel D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeel D2 3 ml Impatiens stricta spagy. Zimpeel D2 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml Distillierflüssigkeit spagy. Zimpeel D2 9 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung mind. 6x3 Spritzstöße tgl. auf die Zunge 10-15 abends auf die Haut spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
<p>*Akne Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 02.07.2025</p> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>	<p>Zusammensetzung: Agnus castus spagy. Zimpeel D2 3 ml Viola tricolor spagy. Zimpeel D2 3 ml Tropaeolum majus spagy. Zimpeel D2 3 ml Piper methysticum spagy. Zimpeel D2 3 ml Winca minor spagy. Zimpeel D2 3 ml Propolis spagy. Zimpeel D2 3 ml Impatiens stricta spagy. Zimpeel D2 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml Distillierflüssigkeit spagy. Zimpeel D2 9 ml</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung mind. 6x3 Spritzstöße tgl. auf die Zunge 10-15 abends auf die Haut spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

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