

<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	
03.07.2024	Rezept-13855-2606-2019-03-07-*Akne	10 x 50 ml	030724/02	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
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

<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
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	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	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Chamomilla romana spag. Zimpel Urst.	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	< 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

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>
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.

<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>	Beispieletikett		
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;"> <p><b>*Akne</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  02.07.2025</p> <p><b>Brunnen-Apotheke</b>  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><b>Zusammensetzung:</b>  Agnus castus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Viola tricolor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Tropaeolum majus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Piper methysticum spagy. ZimpeI D2 3 ml  Winca minor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Propolis spagy. ZimpeI D2 3 ml  Impatiens estruth. spagy. ZimpeI D2 3 ml  Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml  Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml  Distillatmüllers römisch spagy. ZimpeI l/II 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  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><b>*Akne</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  02.07.2025</p> <p><b>Brunnen-Apotheke</b>  Hauptstraße 86  99752 Bleicherode  036338/3600  brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de  www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b>  Agnus castus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Viola tricolor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Tropaeolum majus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Piper methysticum spagy. ZimpeI D2 3 ml  Winca minor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Propolis spagy. ZimpeI D2 3 ml  Impatiens estruth. spagy. ZimpeI D2 3 ml  Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml  Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml  Distillatmüllers römisch spagy. ZimpeI l/II 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  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><b>*Akne</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  02.07.2025</p> <p><b>Brunnen-Apotheke</b>  Hauptstraße 86  99752 Bleicherode  036338/3600  brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de  www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>	<p><b>Zusammensetzung:</b>  Agnus castus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Viola tricolor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Tropaeolum majus spagy. ZimpeI D2 3 ml  Piper methysticum spagy. ZimpeI D2 3 ml  Winca minor spagy. ZimpeI D2 3 ml  Propolis spagy. ZimpeI D2 3 ml  Impatiens estruth. spagy. ZimpeI D2 3 ml  Nr. 12 Calcium sulfuricum spagy. Glückerl 3 ml  Nr. 11 Silicea spagy. Glückerl D6 3 ml  Distillatmüllers römisch spagy. ZimpeI l/II 3 ml</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  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.			

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