

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	
09.07.2024	Rezept-13855-2672-2024-02-16-Gürtelrose	1 x 100 ml	09072024/01	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	16 ml	ZE-23.2-21		
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	8 ml	ZE-66.2-39		
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	8 ml	ZE-48.2-13		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	16 ml	ZE-71.2-12		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	8 ml	ZE-36.4-27		
Iris versicolor spag. Zimpel D2	8 ml	ZE-43.2-20		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	8 ml	ZE-54.2-52		
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	7 ml	G-414907		
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	7 ml	M-07.06-09		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	7 ml	M-02.06.10		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	7 ml	ZE-41.2-35		

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:

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
Cistus incanus spag. Zimpel D2	16 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	8 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	8 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	16 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	8 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	8 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	8 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
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	150 – 749	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	< 150	< 9.000	< 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)**



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	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Stellaria media ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	

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;"> bewährt bei Gürtelrose <i>Nur Remate Gerstenhauer</i> Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 08.07.2027 Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cistus incanus spag. Zimpel D2 16 ml Vinostoxum spag. Zimpel D2 8 ml Melissa officinalis e. folis sicc. Glückselig I 8 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 16 ml Galidimum sempervirens spag. Zimpel D 8 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 8 ml Riper. medycicum spag. Zimpel D2 8 ml Stataria media ex herba rec. Glückselig II 7 ml Nr. 2 Magnesium phosphoricum Pittiger 7 ml Bg. 2 Calcium phosphoricum spag. Glückselig 7 ml Dosierung und Art der Anwendung mind. 5x3 Sprühes. auf die Zunge sämtl. alle 15min Spagyrik. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellzeit am 09.07.2024 Erlhält 2% W. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 09072024/01 </td> </tr> </table>	bewährt bei Gürtelrose <i>Nur Remate Gerstenhauer</i> Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 08.07.2027 Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Zusammensetzung: Cistus incanus spag. Zimpel D2 16 ml Vinostoxum spag. Zimpel D2 8 ml Melissa officinalis e. folis sicc. Glückselig I 8 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 16 ml Galidimum sempervirens spag. Zimpel D 8 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 8 ml Riper. medycicum spag. Zimpel D2 8 ml Stataria media ex herba rec. Glückselig II 7 ml Nr. 2 Magnesium phosphoricum Pittiger 7 ml Bg. 2 Calcium phosphoricum spag. Glückselig 7 ml Dosierung und Art der Anwendung mind. 5x3 Sprühes. auf die Zunge sämtl. alle 15min Spagyrik. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellzeit am 09.07.2024 Erlhält 2% W. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 09072024/01
bewährt bei Gürtelrose <i>Nur Remate Gerstenhauer</i> Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 08.07.2027 Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Zusammensetzung: Cistus incanus spag. Zimpel D2 16 ml Vinostoxum spag. Zimpel D2 8 ml Melissa officinalis e. folis sicc. Glückselig I 8 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 16 ml Galidimum sempervirens spag. Zimpel D 8 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 8 ml Riper. medycicum spag. Zimpel D2 8 ml Stataria media ex herba rec. Glückselig II 7 ml Nr. 2 Magnesium phosphoricum Pittiger 7 ml Bg. 2 Calcium phosphoricum spag. Glückselig 7 ml Dosierung und Art der Anwendung mind. 5x3 Sprühes. auf die Zunge sämtl. alle 15min Spagyrik. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellzeit am 09.07.2024 Erlhält 2% W. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 09072024/01		
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.			

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