

<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	
09.07.2024	Rezept-13855-2650-2023-11-13-Arthrose	1 x 50 ml	09072024/02	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	7 ml	ZE-55.3-47		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-71.2-12		
Rhus tox. spag.	4 ml	ZE-57.4-25		
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml	ZE-08.2-04		
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-12.2-18		
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml	G-02.03-3115		
Tartarus depurates spag.	3 ml	G-44328		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-41.2-35		
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-33.2-21		
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml	M-01.06-06		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	6 ml	M-08.06-10		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml	M-04.06-08		
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	3 ml	M-07.06-09		

**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: 1 Jahr	

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	7 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Rhus tox. spag.	4 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	4 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	4 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Tartarus depurates spag.	3 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
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	6.000 – 149.999
Nr. 3 Natrium chloratum spag. Glück.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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)

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

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

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)

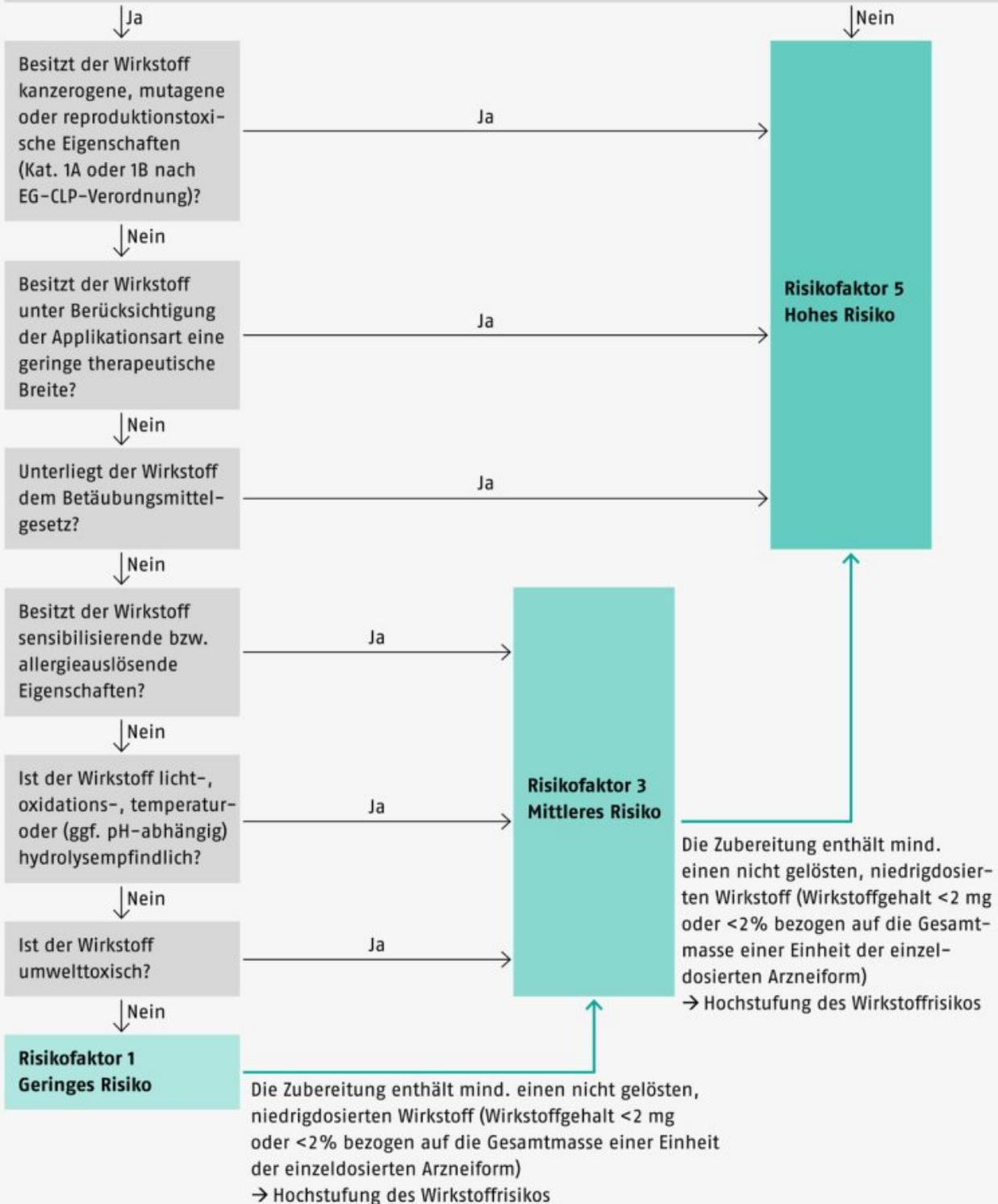
**Brunnen-Apotheke**

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
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Rhus tox. spag.
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Bryonia spag. Zimpel D2
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Tartarus depuratus spag.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger

<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>	<p><b>bewährt bei</b>  <b>Arthrose</b>  für Angela Wilek  Inhalt: 50 ml  Verwendbar bis:  08.07.2027</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>  Propolis spag. Zimpel D3: 7 ml, Antimonia annua spag. Zimpel D2: 4 ml, Rosin. tox. spag.: 4 ml, Arnicā montana e fibrbus sicc. Glükosefä Dtl. D2: 4 ml, Bryonia spag. Zimpel D2: 4 ml, Nux. alba spag. Glükosefä Dtl. D3: 3 ml, Tartarus depuratus spag.: 3 ml, Piperitum perforatum spag. Zimpel D2: 3 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2: 3 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glük.: 3 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glük.: 6 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glük. 3mg, 3 Sprünzstäbe in den Mund  sämtl. alle 10 Minuten 3 Sprünzstäbe</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Herstellzeit am 09.07.2024  Erl.hält 2% V. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 0907202402</p> <p><b>Brunnen-Apotheke</b>  Hauptstraße 86  99752 Bleicherode  036338/3600  brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de  www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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