

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
12.07.2024	Rezept-15013-2756-2024-06-11-Claudia's Elixier 2.0	1 x 50 ml	12072024/03

Name des Verordnenden: Beate Rauch

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Agnus castus spag. Zimpel D2	7 ml	ZE-04.2-07		
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	7 ml	ZE-56.2-23		
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml	ZE-44.2-13		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml	M-08.06-10		
Granatum spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-38.2-10		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-54.2-52		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml	G-321421		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	3 ml	ZE-36.4-27		
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	3 ml	ZE-19.2-14		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml	M-04.06-08		
Imperatoria spag.	3 ml	ZE-42.2-11		
Yohimbe spag.	3 ml	ZE-69.2-12		
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	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

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:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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 : 7 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. : 3 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 3 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 3 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 3 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 3 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 3 ml, Imperatoria spag. : 3 ml, Yohimbe spag. : 3 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 3 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
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	
1	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
1	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	
1	5 Hohes 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
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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
1	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	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
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Granatum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Imperatoria spag.
Yohimbe spag.
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.

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 	<p>Claudia's KiWu-Elixier für Claudia Zorn Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 11.07.2025</p> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p> <p>Zusammensetzung: Agnus castus spag. ZimpeI D2 : 7 ml , Rhaum Magneticum spag. ZimpeI D2 : 7 ml , ginsengus communis & fructibus sic. Glöckselg lzf. : 3 ml , Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glöck. : 3 ml , Granatum spag. ZimpeI D2 : 6 ml , Piper nativum spag. ZimpeI D2 : 3 ml , Hydrogenium bicarbonatum spag. Glöckselg Dtl. D6: 3 ml , Galienum sempervivens spag. ZimpeI D4 : 3 ml , Chelidonium majus ex herba sic. spag. Glöckselg Dtl. D7 : 3 ml , Nr. 4 Kalium chloratum : 3 ml , Dosierung und Art der Anwendung 3,5 x täglich 3 Sprühstöße in den Mund Bei Fördauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</p>
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.	

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