

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	
24.07.2024	Spezifikum nach HP Martinus Heide	1 x 30 ml	08082024/04	
Name des Verordnenden: Martinus Heide				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-54.2-52		
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-48.2-13		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-06.2-22		
Avena sativa spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-09.2-12		
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-11.2-12		
Nux vomica spag. Zimpel D4	6 ml	ZE-49.4-29		

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	6 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	6 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	6 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltschadstoff, 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

Risikobeurteilung für die Spagyrik

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
 (Arzneibuchkonformität)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff
 kanzerogene, mutagene
 oder reproduktionstoxi-
 sche Eigenschaften
 (Kat. 1A oder 1B nach
 EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
 unter Berücksichtigung
 der Applikationsart eine
 geringe therapeutische
 Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff
 dem Betäubungsmittel-
 gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff
 sensibilisierende bzw.
 allergieauslösende
 Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,
 oxidations-, temperatur-
 oder (ggf. pH-abhängig)
 hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff
 umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

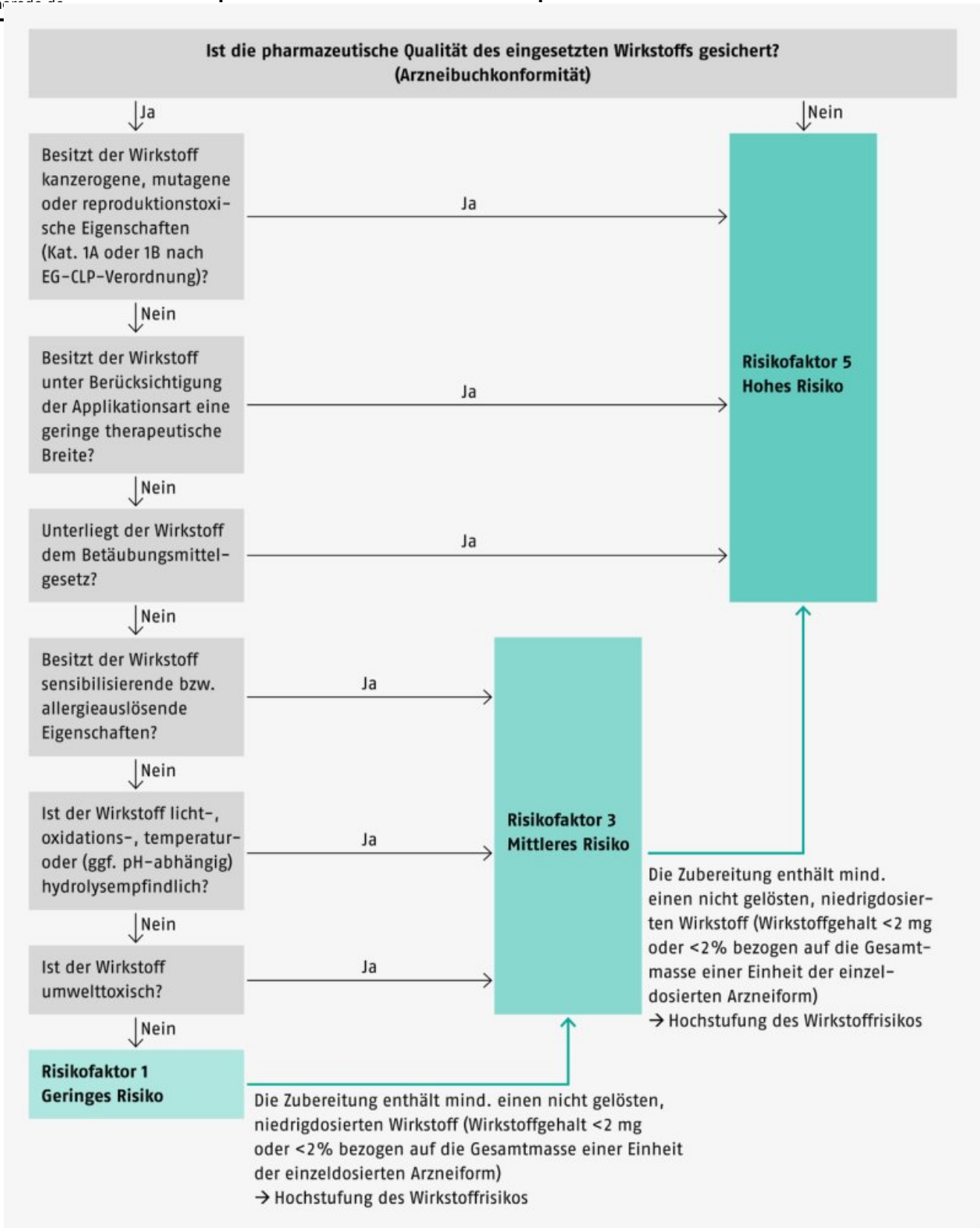
**Risikofaktor 1
 Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,
 niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
 oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit
 der einzeldosierten Arzneiform)
 → Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 3
 Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.
 einen nicht gelösten, niedrigdosier-
 ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg
 oder <2% bezogen auf die Gesamt-
 masse einer Einheit der einzel-
 dosierten Arzneiform)
 → Hochstufung des Wirkstoffrisikos

**Risikofaktor 5
 Hohes Risiko**



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
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
Avena sativa spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Nux vomica spag. Zimpel D4

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;"> Spezifikum nach HP Martinus Heide für Michael Hellmann Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methysticum spag, ZimpeI D2 10 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 10 ml Angelica archangelica spag, ZimpeI D2 10 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 10 ml Bistorta alba spag, ZimpeI D2 3 ml Nux vomica spag, ZimpeI D4 10 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> 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;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Zulassungsinhalt: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 08.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 18082024/04 </td> </tr> </table>	Spezifikum nach HP Martinus Heide für Michael Hellmann Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.08.2027	Zusammensetzung: Piper methysticum spag, ZimpeI D2 10 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 10 ml Angelica archangelica spag, ZimpeI D2 10 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 10 ml Bistorta alba spag, ZimpeI D2 3 ml Nux vomica spag, ZimpeI D4 10 ml	Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Zulassungsinhalt: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 08.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 18082024/04
Spezifikum nach HP Martinus Heide für Michael Hellmann Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 07.08.2027	Zusammensetzung: Piper methysticum spag, ZimpeI D2 10 ml Melissa officinalis spag, ZimpeI D2 10 ml Angelica archangelica spag, ZimpeI D2 10 ml Avena sativa spag, ZimpeI D2 10 ml Bistorta alba spag, ZimpeI D2 3 ml Nux vomica spag, ZimpeI D4 10 ml				
Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Zulassungsinhalt: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 08.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 18082024/04				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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