

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
25.07.2024	Heuschnupfen - Getreide-/ Gräserpollen	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	50 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	50 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	40 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	40 ml			
Petasites spag. Zimpel D2	30 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml			
Getreidepollen D30 Dil.	10 ml			
Gräserpollen D30 Dil.	10 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

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 30ml, BSZ 09-30G + Sprühausatz, BSZ 10-30Spr	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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:

Apotheke am Burgerfeld
Pfarrer-Neumair-Str. 3
83512 Wasserburg
08071/8834
apothekeamburgerfeld@web.de
www.apotheke-am-burgerfeld.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 : 50 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 50 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Allium cepa spag. Zimpel D2 : 40 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 40 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 30 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 30 ml, Getreidepollen D30 Dil. : 10 ml, Gräserpollen D30 Dil. : 10 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)

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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
Propolis spag. Zimpel D3
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Allium cepa spag. Zimpel D2
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2
Petasites spag. Zimpel D2
Okoubaka spag. Zimpel D4
Getreidepollen D30 Dil.
Gräserpollen D30 Dil.

Apotheke am Burgerfeld Pfarrer-Neumair-Str. 3 83512 Wasserburg 08071/8834 apothekeamburgerfeld@web.de www.apotheke-am-burgerfeld.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>Heuschnupfen - Getreide-/ Gräserpollen</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Propolis spag. ZimpeI D3</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Asula racemosa spag. ZimpeI D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>24.07.2025</td> <td>Cardiospermum spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Allium cepa spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Euphrasia officinalis spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Pulsatilla spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Okoubaka spag. ZimpeI D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gedrehtpollen D20 D1</td> <td>1 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gräserpollen D20 D1</td> <td>1 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Apotheke am Burgerfeld</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pfarrer-Neumair-Str. 3</td> <td>1 x stündlich je 2 Sprühstöße Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>83512 Wasserburg</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>08071/8834</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>apothekeamburgerfeld@web.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>www.apotheke-am-burgerfeld.de</td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table>	Heuschnupfen - Getreide-/ Gräserpollen	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Propolis spag. ZimpeI D3	5 ml	Verwendbar bis:	Asula racemosa spag. ZimpeI D2	5 ml	24.07.2025	Cardiospermum spag. ZimpeI D2	4 ml		Allium cepa spag. ZimpeI D2	4 ml		Euphrasia officinalis spag. ZimpeI D2	4 ml		Pulsatilla spag. ZimpeI D2	3 ml		Okoubaka spag. ZimpeI D4	3 ml		Gedrehtpollen D20 D1	1 ml		Gräserpollen D20 D1	1 ml				Apotheke am Burgerfeld	Dosierung und Art der Anwendung		Pfarrer-Neumair-Str. 3	1 x stündlich je 2 Sprühstöße Mund		83512 Wasserburg	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		08071/8834	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		apothekeamburgerfeld@web.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		www.apotheke-am-burgerfeld.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Heuschnupfen - Getreide-/ Gräserpollen	Zusammensetzung:																																																			
Inhalt: 30 ml	Propolis spag. ZimpeI D3	5 ml																																																		
Verwendbar bis:	Asula racemosa spag. ZimpeI D2	5 ml																																																		
24.07.2025	Cardiospermum spag. ZimpeI D2	4 ml																																																		
	Allium cepa spag. ZimpeI D2	4 ml																																																		
	Euphrasia officinalis spag. ZimpeI D2	4 ml																																																		
	Pulsatilla spag. ZimpeI D2	3 ml																																																		
	Okoubaka spag. ZimpeI D4	3 ml																																																		
	Gedrehtpollen D20 D1	1 ml																																																		
	Gräserpollen D20 D1	1 ml																																																		
Apotheke am Burgerfeld	Dosierung und Art der Anwendung																																																			
Pfarrer-Neumair-Str. 3	1 x stündlich je 2 Sprühstöße Mund																																																			
83512 Wasserburg	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																			
08071/8834	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																			
apothekeamburgerfeld@web.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																			
www.apotheke-am-burgerfeld.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																																			

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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