

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	
30.07.2024	Darmwohl	1 x 30 ml	300724/02	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	2 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml			
Paeonia off. spag.	6 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	6 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	4 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	4 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	2 ml			
Artemisia annua spag.	2 ml	ZE-71.2-12		
Imperatoria spag.	1 ml			
Mandragora spag.	1 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	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)
<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 Defekturarzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 2 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 2 ml, Paeonia off. spag. : 6 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 4 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 4 ml, China succirubra spag. Zimpel D2 : 2 ml, Artemisia annua spag. : 2 ml, Imperatoria spag. : 1 ml, Mandragora spag. : 1 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
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
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

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)**

↓ 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
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Propolis spag. Zimpel D3
Paeonia off. spag.
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3
Okoubaka spag. Zimpel D4
China succirubra spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag.
Imperatoria spag.
Mandragora spag.

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-Zylinder2. Umfüllen in ein Becherglas3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 24. 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

<p>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</p> <p>Auf dem Etikett muss vermerkt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verfall • Herstellungsdatum • Chargennummer • Inhaltsstoffe nach Art und Menge • Gesamtmenge • Art der Anwendung • Dosierung 	<p>Beispielerikett</p> <div> <div> <p>Darmwohl für Melanie Ahrens Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.07.2025</p> </div> <div> <p>Zusammensetzung:</p> <table> <tr><td>Chenopodium minus spag. Zimpel Urt.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Propolis spag. Zimpel D3</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Panacea off. spag.</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Troscodolum majus spag. Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Bolus alba spag. Gluckwurz Dtl. D3</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Oxobolus spag. Zimpel D4</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>China succedanea spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Artamisia annua spag.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Imperatoria spag.</td><td>1 ml</td></tr> <tr><td>Mandragora spag.</td><td>1 ml</td></tr> </table> </div> </div> <div> <p>Brunnen-Apotheke Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de</p> </div> <div> <p>Dosierung und Art der Anwendung 6x3 Spritzdöse tgl. in den Mund kurz vor 10 Uhr, 2-3 Spritzdöse Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> </div>	Chenopodium minus spag. Zimpel Urt.	2 ml	Propolis spag. Zimpel D3	2 ml	Panacea off. spag.	6 ml	Troscodolum majus spag. Zimpel D2	6 ml	Bolus alba spag. Gluckwurz Dtl. D3	6 ml	Oxobolus spag. Zimpel D4	4 ml	China succedanea spag. Zimpel D2	2 ml	Artamisia annua spag.	2 ml	Imperatoria spag.	1 ml	Mandragora spag.	1 ml
Chenopodium minus spag. Zimpel Urt.	2 ml																				
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml																				
Panacea off. spag.	6 ml																				
Troscodolum majus spag. Zimpel D2	6 ml																				
Bolus alba spag. Gluckwurz Dtl. D3	6 ml																				
Oxobolus spag. Zimpel D4	4 ml																				
China succedanea spag. Zimpel D2	2 ml																				
Artamisia annua spag.	2 ml																				
Imperatoria spag.	1 ml																				
Mandragora spag.	1 ml																				
<p>Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.</p>																					

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 30.07.24
Unterschrift