

<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	
09.08.2024	Regeneration	1 x 100 ml	150824/01	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Symphytum officinale ionis Essenz	10 ml	L2247549R		
Equisetum spag.	10 ml	ZE-33.2-21		
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	10 ml	M-01.06-06		
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	10 ml	M-02.06.10		
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	10 ml	M-04.06-08		
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.	10 ml	M-07.06-09		
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	10 ml	M-08.06-10		
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.	10 ml	M-10.06-07		
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	10 ml	M-11.06-09		
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.	10 ml	M-12.06-06		

**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: 3 Jahre	

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

<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
Symphytum officinale ionis Essenz : 10 ml, Equisetum spag. : 10 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. : 10 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 10 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glück. : 10 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. : 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<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	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------

<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>
Symphytum officinale ionis Essenz
Equisetum spag.
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.
Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück.
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glück.
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück.

<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	----------------------------------------

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  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

<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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Regeneration</b>  Für Julian Barth  Inhalt: 100 ml  Verwendbar bis:  14.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Symphytum officinale ionis Essenz 10 ml  Epidetum spag. 10 ml  Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 10 ml  Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 10 ml  Nr. 4 Calcium chloratum spag. Glück. 10 ml  Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 10 ml  Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 10 ml  Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. 10 ml  Nr. 11 Silica spag. Glück. 10 ml  Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. 10 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  15 Sprühst. auf 500-700ml Trinkflasche spritzen  nachmittags alle 2 Std. auf die Zunge spritzen  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 15.08.2024  Enthalb 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 150824/01 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Brunnen-Apotheke</b>  Hauptstraße 86  99752 Bleicherode  036338/3600  brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de  www.brunnenapotheke-bleicherode.de </td> <td></td> </tr> </table>	<b>Regeneration</b> Für Julian Barth Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 14.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Symphytum officinale ionis Essenz 10 ml Epidetum spag. 10 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 10 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 10 ml Nr. 4 Calcium chloratum spag. Glück. 10 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 10 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 10 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. 10 ml Nr. 11 Silica spag. Glück. 10 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. 10 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 15 Sprühst. auf 500-700ml Trinkflasche spritzen nachmittags alle 2 Std. auf die Zunge spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 15.08.2024 Enthalb 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 150824/01	<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	
<b>Regeneration</b> Für Julian Barth Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 14.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Symphytum officinale ionis Essenz 10 ml Epidetum spag. 10 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 10 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 10 ml Nr. 4 Calcium chloratum spag. Glück. 10 ml Nr. 7 Magnesium phos. spag. Glück. 10 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. 10 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. 10 ml Nr. 11 Silica spag. Glück. 10 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glück. 10 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 15 Sprühst. auf 500-700ml Trinkflasche spritzen nachmittags alle 2 Std. auf die Zunge spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 15.08.2024 Enthalb 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 150824/01				
<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de					
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 15.08.24  Unterschrift