

<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	
22.08.2024	Ohrenwohl	1 x 30 ml	22082024/06	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	5 ml	ZE-10.3-47		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	5 ml	ZE-59.2-30		
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml	ZE-55.3-47		
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-64.2-40		
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-34.2-26		
Cardiospermum spag. Zimpel D2	2 ml	ZE-14.2-41		
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	2 ml	ZE-36.4-27		
Artemisia annua spag.	2 ml	ZE-71.2-12		
Cistus incanus spag.	2 ml	ZE-23.2-21		
Vincetoxicum spag.	2 ml	ZE-66.2-39		
Okoubaka spag.	2 ml	ZE-50.4-28		

**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:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 5 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 5 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 4 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 2 ml, Artemisia annua spag. : 2 ml, Cistus incanus spag. : 2 ml, Vincetoxicum spag. : 2 ml, Okoubaka spag. : 2 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, Umweltoxizität, 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)**



<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>
Belladonna spag. Zimpel D3
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4
Artemisia annua spag.
Cistus incanus spag.
Vincetoxicum spag.
Okoubaka spag.

<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:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<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>Ohrenwohl</b>  für Peggy Hollenbach  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  21.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. ZimpeI D3 5 ml  Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 5 ml  Propolis spag. ZimpeI D3 4 ml  Tribesulum maus. spag. ZimpeI D2 2 ml  Eupatorium perfoliatum spag. ZimpeI D2 2 ml  Cardiospermum spag. ZimpeI D2 2 ml  Celtisium sempervirens spag. ZimpeI D 2 ml  Artemisia annua spag. 2 ml  Cistus lincivus spag. 2 ml  Vaccinium spag. 2 ml  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  6 x täglich je 3 Spritztöße Mund  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  Aufkashmittel: Homöopathisches Arzneimittel  Hergestellt am 22.08.2024  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 22082024/06 </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>Ohrenwohl</b> für Peggy Hollenbach Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. ZimpeI D3 5 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 5 ml Propolis spag. ZimpeI D3 4 ml Tribesulum maus. spag. ZimpeI D2 2 ml Eupatorium perfoliatum spag. ZimpeI D2 2 ml Cardiospermum spag. ZimpeI D2 2 ml Celtisium sempervirens spag. ZimpeI D 2 ml Artemisia annua spag. 2 ml Cistus lincivus spag. 2 ml Vaccinium spag. 2 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufkashmittel: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 22.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 22082024/06	<b>Brunnen-Apotheke</b> Hauptstraße 86 99752 Bleicherode 036338/3600 brunnenapotheke-bleicherode@t-online.de www.brunnenapotheke-bleicherode.de	
<b>Ohrenwohl</b> für Peggy Hollenbach Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 21.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. ZimpeI D3 5 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 5 ml Propolis spag. ZimpeI D3 4 ml Tribesulum maus. spag. ZimpeI D2 2 ml Eupatorium perfoliatum spag. ZimpeI D2 2 ml Cardiospermum spag. ZimpeI D2 2 ml Celtisium sempervirens spag. ZimpeI D 2 ml Artemisia annua spag. 2 ml Cistus lincivus spag. 2 ml Vaccinium spag. 2 ml <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufkashmittel: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 22.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 22082024/06				
<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:   Unterschrift