

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
26.08.2024	Bettnässen 227 2024-08-26-16-06	1 x 30 ml			
Name des Verordnenden: Zauberwasser "Trinken" für Vevi Waldherr					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	3 ml				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml				
Belladonna spag. Zimpel D3	3 ml				
Paeonia off. spag.	3 ml				
Plantago major ionis Essenz	3 ml				
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	3 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

<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: 2 Jahre	

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

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--------------------------------

**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>

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:

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 3 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 3 ml, Paeonia off. spag. : 3 ml, Plantago major ionis Essenz : 3 ml, Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 3 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)	

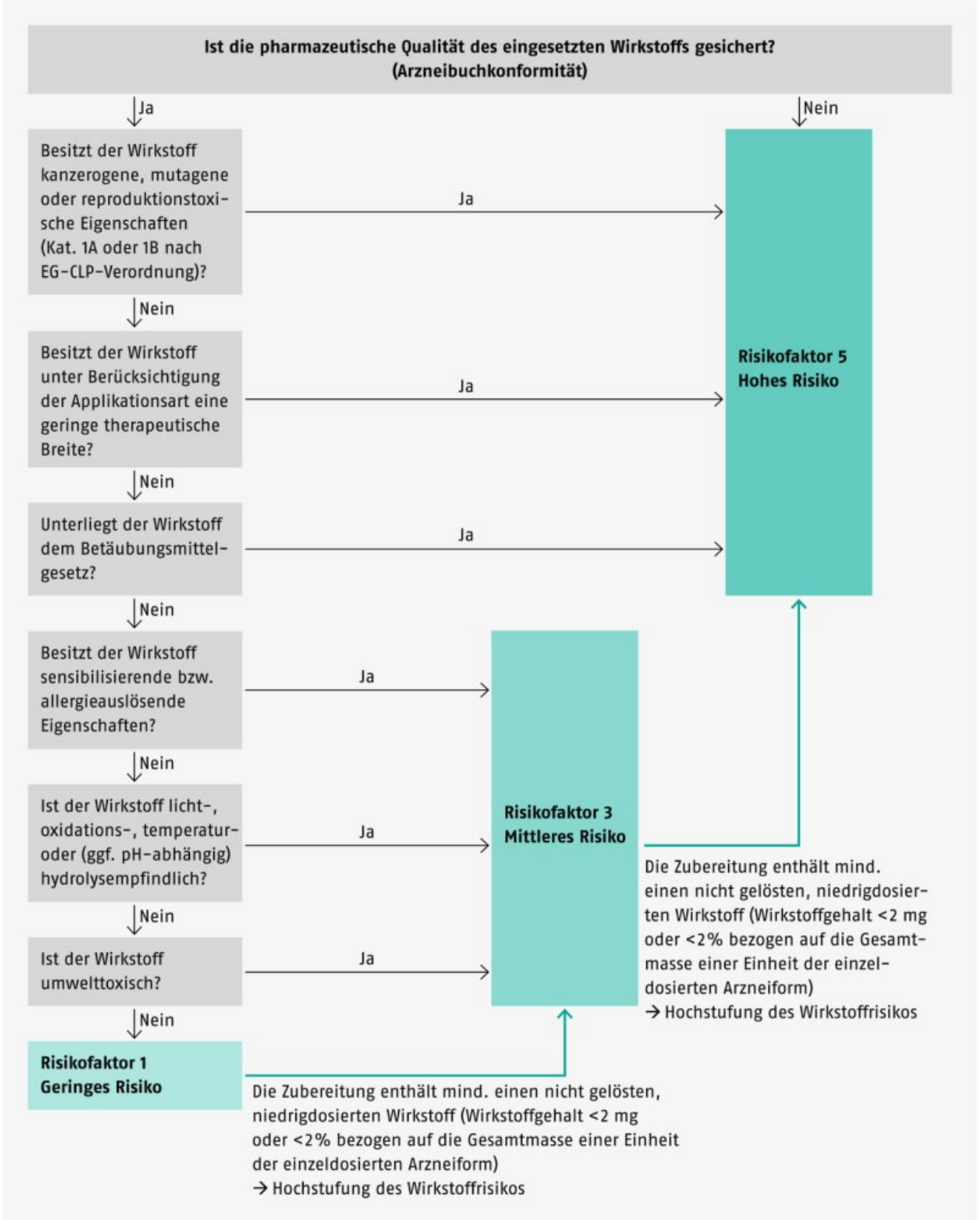
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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)

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke-benediktbeuern.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>
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Belladonna spag. Zimpel D3
Paeonia off. spag.
Plantago major ionis Essenz
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6

<b>Marien-Apotheke</b> Dorfplatz 3 83671 Benediktbeuern 08857 / 694900 info@marienapotheke.org www.marien-apotheke- benediktbeuern.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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

**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**

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

**Beispieletikett**

bewährt bei  
**Bettnässen**  
für Veit Waldherr  
Inhalt: 30 ml  
Verwendbar bis:  
25.08.2026

**Zusammensetzung:**  
Solidago virginica spag. Zimpel D2 3 ml  
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 3 ml  
Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml  
Belladonna spag. Zimpel D3 3 ml  
Platonia off. spag. 3 ml  
Plantago major Ionis Essenz 3 ml  
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glücksalt 3 ml  
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glücksalt 3 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glücksalt D6 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
2-4 Tropfen je 2 Stunden 6x täglich  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 26.08.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig

**Marien-Apotheke**  
Dorfplatz 3  
83671 Benediktbeuern  
08857 / 694900  
info@marienapotheke.org  
www.marien-apotheke-  
benediktbeuern.de

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift