

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
24.06.2024	Rezept-2779-7102-2022-12-06-Nierenglück	1 x 50 ml	184/24	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Betula alba spag. Zimpel D2	4 ml	AP230904-02	4 ml	pi
Tartarus depurates spag.	8 ml	AP230314-07	8 ml	pi
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	4 ml	AP240429-01	4 ml	pi
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	4 ml	G-161417	4 ml	pi
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml	AP230618-07	4 ml	pi
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml	G-393918	4 ml	pi
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	4 ml	AP240311-04	4 ml	pi
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml	M-08.06-10	3 ml	pi
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	dsfkojfo	3 ml	pi
Solidago virg. spag.	3 ml	ZE-60.3-13	3 ml	pi
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml	AP240422-03	3 ml	pi
Viola tricolor spag. Zimpel D2	3 ml	AP230518-20	3 ml	pi
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml	AP230518-08	3 ml	pi

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: 1 Jahr	

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

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölldeda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.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: _____

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Betula alba spag. Zimpel D2	4 ml
Tartarus depurates spag.	8 ml
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	4 ml
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	4 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	4 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halb feste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.			3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2			3 ml
Solidago virg. spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Judiperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
Viola tricolor spag. Zimpel D2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	< 150	< 9.000	< 3.000

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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

1

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

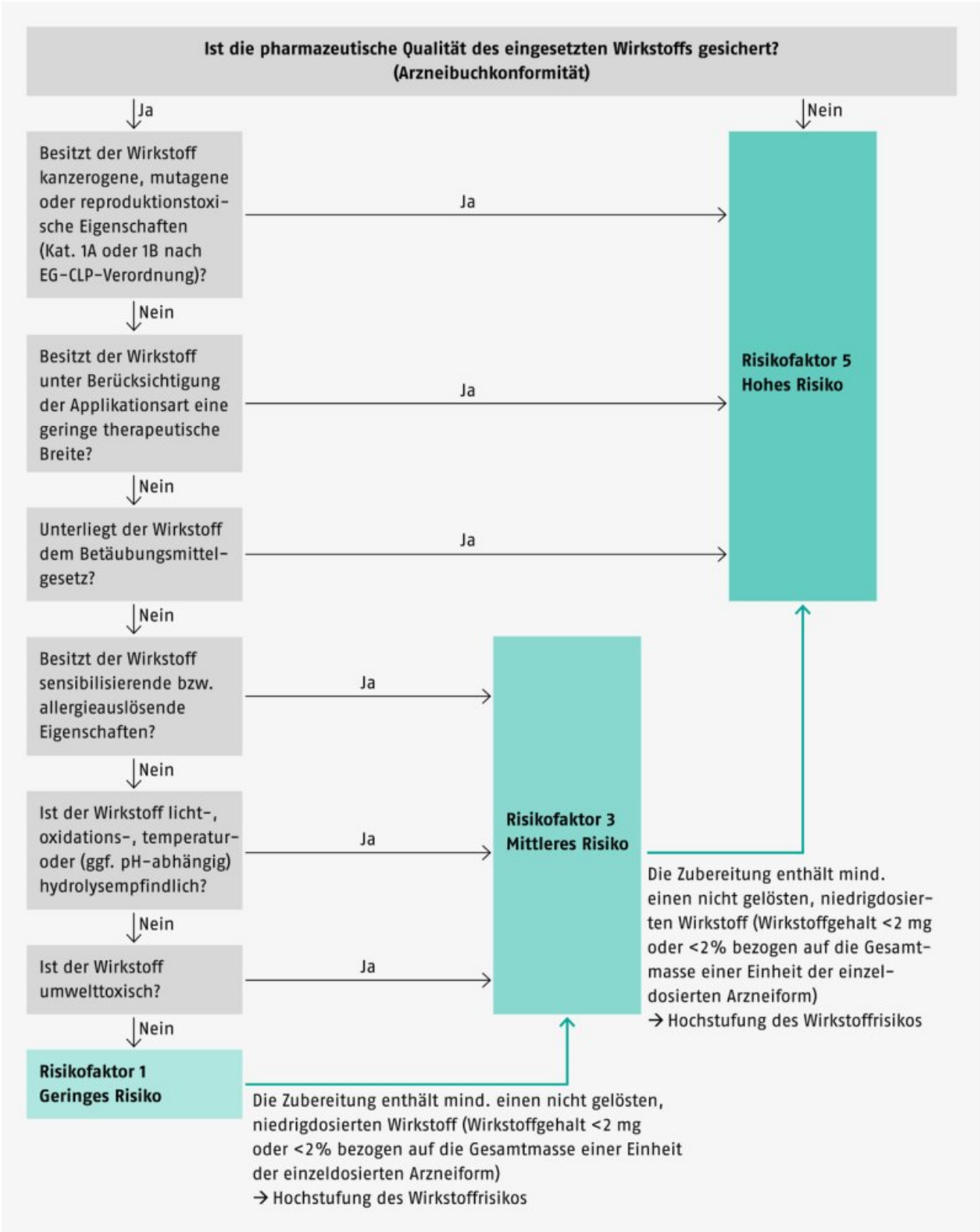
1

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

1

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)

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.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	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Tartarus depurates spag.	
Cuprum sulf. et. Tartarus Glückselig	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.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	Beispielletikett				
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 style="vertical-align: top;"> bewährt bei Nierenglück für Heidi Scheibner Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Betula alba D2: 4 ml ; Tartarus depuratus: 8 ml ; Caprum suaf. st. Tartarus: 4 ml ; Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. D2: D4: 4 ml ; Equisetum arvense D2: 4 ml ; Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt.: 4 ml ; Hydrargyrum Nuchrosatum D2: D4: 4 ml ; Mer. 6 Natrium chloratum GläcK.: 3 ml ; Piper methylicum D2: 3 ml ; Scilla virg.: 3 ml ; Juniperus communis e fructibus sicc. Urt.: 3 ml ; Viola tricolor D2: 3 ml ; Hydrastis canadensis </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 24.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 184/24 </td> </tr> </table>	bewährt bei Nierenglück für Heidi Scheibner Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2027	Zusammensetzung: Betula alba D2: 4 ml ; Tartarus depuratus: 8 ml ; Caprum suaf. st. Tartarus: 4 ml ; Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. D2: D4: 4 ml ; Equisetum arvense D2: 4 ml ; Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt.: 4 ml ; Hydrargyrum Nuchrosatum D2: D4: 4 ml ; Mer. 6 Natrium chloratum GläcK.: 3 ml ; Piper methylicum D2: 3 ml ; Scilla virg.: 3 ml ; Juniperus communis e fructibus sicc. Urt.: 3 ml ; Viola tricolor D2: 3 ml ; Hydrastis canadensis	Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 24.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 184/24
bewährt bei Nierenglück für Heidi Scheibner Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 23.06.2027	Zusammensetzung: Betula alba D2: 4 ml ; Tartarus depuratus: 8 ml ; Caprum suaf. st. Tartarus: 4 ml ; Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. D2: D4: 4 ml ; Equisetum arvense D2: 4 ml ; Filipendula ulmaria ex herba rec. Urt.: 4 ml ; Hydrargyrum Nuchrosatum D2: D4: 4 ml ; Mer. 6 Natrium chloratum GläcK.: 3 ml ; Piper methylicum D2: 3 ml ; Scilla virg.: 3 ml ; Juniperus communis e fructibus sicc. Urt.: 3 ml ; Viola tricolor D2: 3 ml ; Hydrastis canadensis				
Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich Aufbewahrung: Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 24.06.2024 Enthält 20% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 184/24				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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