

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-2779-7074-2023-04-18-Lebergluck	1 x 50 ml	192/24	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	5 ml	AP230728-06	5 ml	KH
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	5 ml	AP210511-08	5 ml	KH
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	8 ml	AP230728-09	8 ml	KH
Carum carvi spag. Zimpel D2	4 ml	AP231213-02	4 ml	KH
Nux vomica spag. Zimpel D4	4 ml	AP240506-03	4 ml	KH
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	8 ml	AP231219-02	8 ml	KH
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	4 ml	AP231006-02	4 ml	KH
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml	dsfkojfs0	4 ml	KH
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	4 ml	AP221118-02	4 ml	KH
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	4 ml	AP230904-04	4 ml	KH

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:	klar ,farblos	
Geruch:	ethanolisch	
Homogenität:	homogen	
Schwebstoffe:	keine	
Geschmack:	zusammenziehend	
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: 24.06.2024	Datum: 24.06.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

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:
spag. Lebergluck

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

Probenentnahme:
1

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	klar, farblos - entspricht
Geruch	olfaktorisch	ethanolisch - entspricht
Homogenität	visuell	homogen - entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine - entspricht
Geschmack	gustatorisch	zusammenziehend- entspricht

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 24.06.2024
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
Carduus marianus spag. Zimpel D2	5 ml
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	5 ml
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	8 ml
Carum carvi spag. Zimpel D2	4 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4	4 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	8 ml
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	4 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml		4 ml
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	4 ml		4 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	180.000	> 60.000	4 ml > 300.000
1	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 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
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

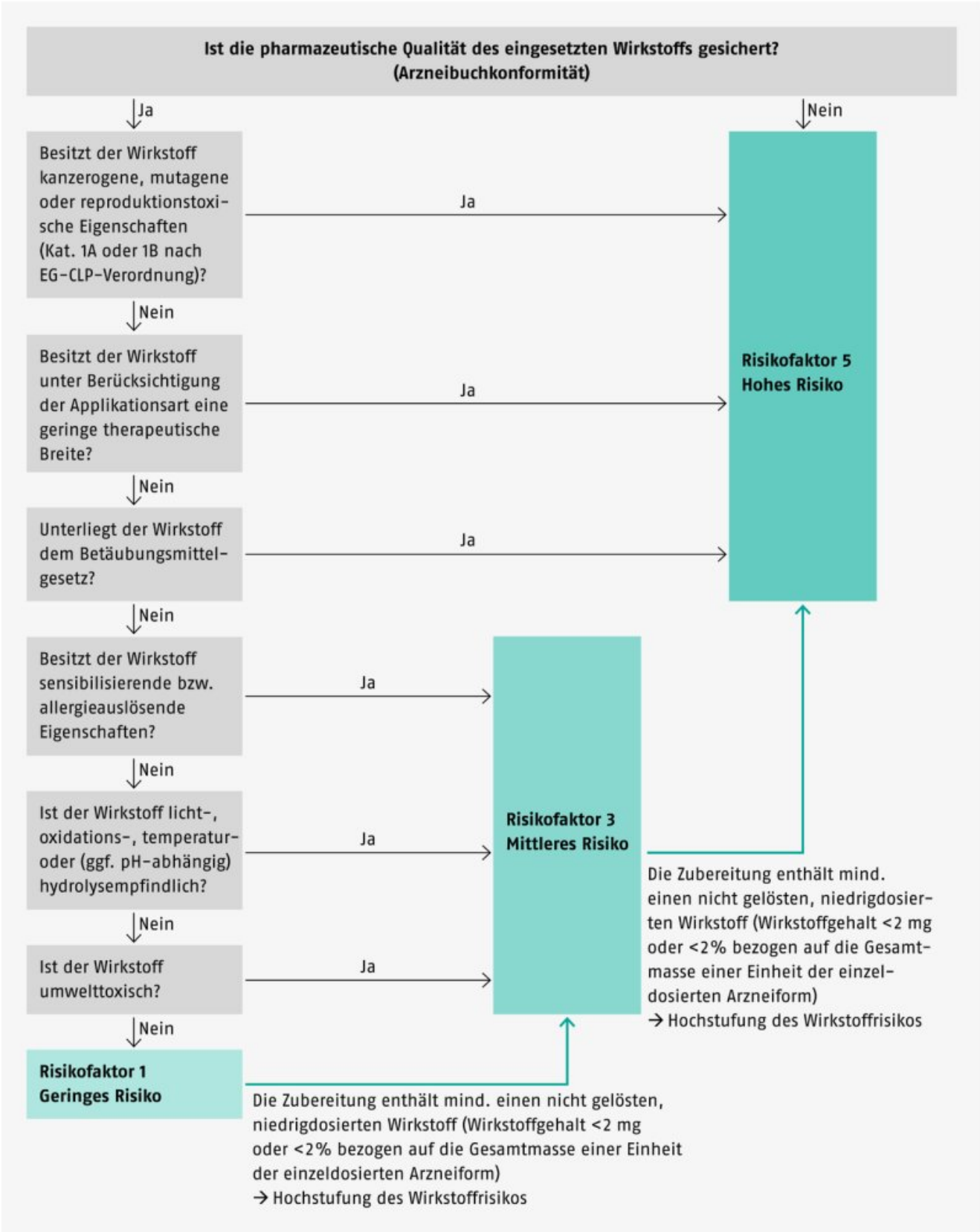
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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)

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 Kölldeda 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	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	

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	Beispiel etikett		
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;"> Lebergluck für Wolf Steinkopf Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2027  Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Carduus marianus D2 5 ml Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 5 ml Chelidonium majus ex herba rec. Dil. D7 8 ml Canim canvi D2 4 ml Nux vomica D4 4 ml Impatiens ostruthi D2 8 ml Taraxacum officinale D2 4 ml Piper methysticum D2 4 ml Cynara scolymus D3 4 ml Bismutum P9 Argentica abietinum - --- Dosierung und Art der Anwendung 3 x 3 Sprühstöße in den Mund bei Bedarf bis 6 x 3 Hölbe Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 185/24 </td> </tr> </table>	Lebergluck für Wolf Steinkopf Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2027  Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Zusammensetzung: Carduus marianus D2 5 ml Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 5 ml Chelidonium majus ex herba rec. Dil. D7 8 ml Canim canvi D2 4 ml Nux vomica D4 4 ml Impatiens ostruthi D2 8 ml Taraxacum officinale D2 4 ml Piper methysticum D2 4 ml Cynara scolymus D3 4 ml Bismutum P9 Argentica abietinum - --- Dosierung und Art der Anwendung 3 x 3 Sprühstöße in den Mund bei Bedarf bis 6 x 3 Hölbe Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 185/24
Lebergluck für Wolf Steinkopf Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 26.06.2027  Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Zusammensetzung: Carduus marianus D2 5 ml Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 5 ml Chelidonium majus ex herba rec. Dil. D7 8 ml Canim canvi D2 4 ml Nux vomica D4 4 ml Impatiens ostruthi D2 8 ml Taraxacum officinale D2 4 ml Piper methysticum D2 4 ml Cynara scolymus D3 4 ml Bismutum P9 Argentica abietinum - --- Dosierung und Art der Anwendung 3 x 3 Sprühstöße in den Mund bei Bedarf bis 6 x 3 Hölbe Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 27.06.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 185/24		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in
Datum: 24.06.2024 Unterschrift Frau Pinker