

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	Schwermetallausleitung 2779 2024-06-24-09-27	1 x 30 ml	186/24	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml	AP230626-04	3 ml	pi
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml	AP240311-04	3 ml	pi
Tartarus depurates spag.	3 ml	AP230314-07	3 ml	pi
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml	AP230518-22	3 ml	pi
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml	AP240219-05	3 ml	pi
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	AP231006-02	3 ml	pi
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml	AP230518-07	3 ml	pi
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml	AP230123-04	3 ml	pi
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	2 ml	AP220829-01	2 ml	pi
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml	AP231219-02	2 ml	pi
Dipsacus silvestris spag.	2 ml	AP240311-03	2 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:	klar farblos	
Geruch:	entspricht	
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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 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:

1

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 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
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml
Tartarus depurates spag.	3 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	3 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	3 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
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	45.000 – 90.000	15.000 – 30.000	75.000 – 150.000
Diosacus silvestris spag.	9.000 – 45.000	3.000 – 15.000	15.000 – 75.000
	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
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)

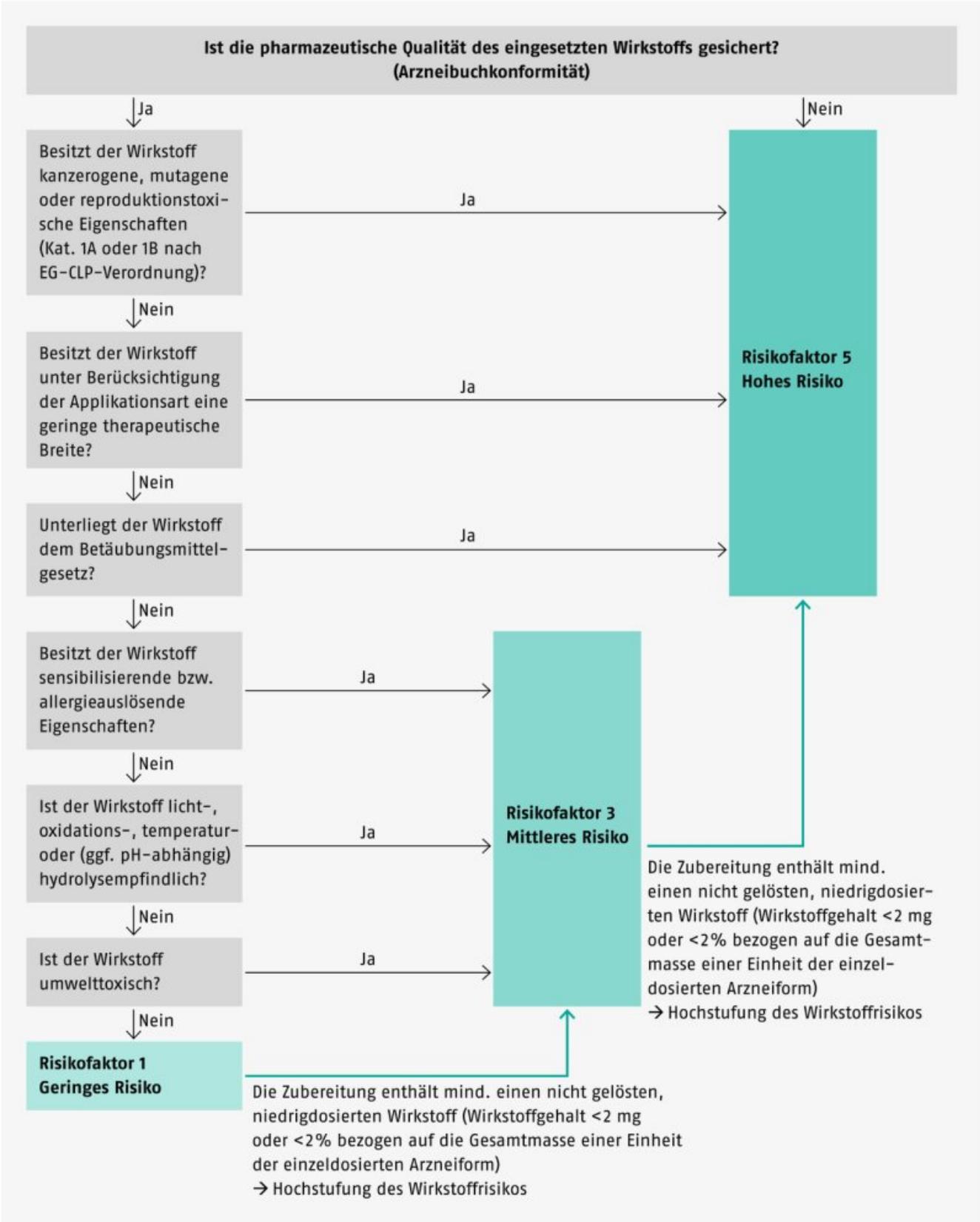
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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

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

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	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Tartarus depurates spag.	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Dipsacus silvestris spag.	

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

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 	Beispieletikett <small>bewährt bei</small> Schwermetallausleitung <small>für Helko Wenzel</small> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 23.06.2027 Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus- apotheke.de <small>Zusammensetzung:</small> Plumbum acetatum D11, D4 3 ml Hydrargyrum bichloratum 3 ml Tartarus depuratus 3 ml Solutio Jodo D11, D3 3 ml Acidum arsenicosum D11, D4 3 ml Tartarus emeticus D2 3 ml Nr. 04 Na chlor. spag. D6 3 ml Solutio virgauris D2 2 ml Dispersionsvehicula P9 - ... Dosierung und Art der Anwendung 1 Tropfen auf 1 Liter Wasser, steigern auf 20 Tropfen pro 1 Liter Wasser nach individuellem Vertrag Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 24.06.2024 Enthält 22% vV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 18624
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift