

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
26.06.2024	Rezept-2779-2674-2024-02-02-Begleitbehandlung Chemotherapie/Marion Keitel	1 x 50 ml	190/24

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Nux vomica spag. Zimpel D4	4 ml	AP240506-03	4ml	K
Artemisia annua spag. Zimpel D2	15 ml	AP231227-04	15ml	K
Solidago virg. spag.	4 ml	AP220829-01	4ml	K
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml	AP231219-02	4ml	K
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	8 ml	AP210511-08	8ml	K
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	AP231002-08	3ml	K
China succirubra spag. Zimpel D2	3 ml	AP220514-04	3ml	K
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	AP231227-02	3ml	K
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml	AP231120-08	3ml	K
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml	AP240422-03	3ml	K

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: 3 Jahre	

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 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
Nux vomica spag. Zimpel D4	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	15 ml
Solidago virg. spag.	4 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	4 ml
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	8 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	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
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	180.000	> 60.000	3 ml
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	3 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ur.	180.000	> 60.000	3 ml
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999
	1	< 150	< 9.000

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)

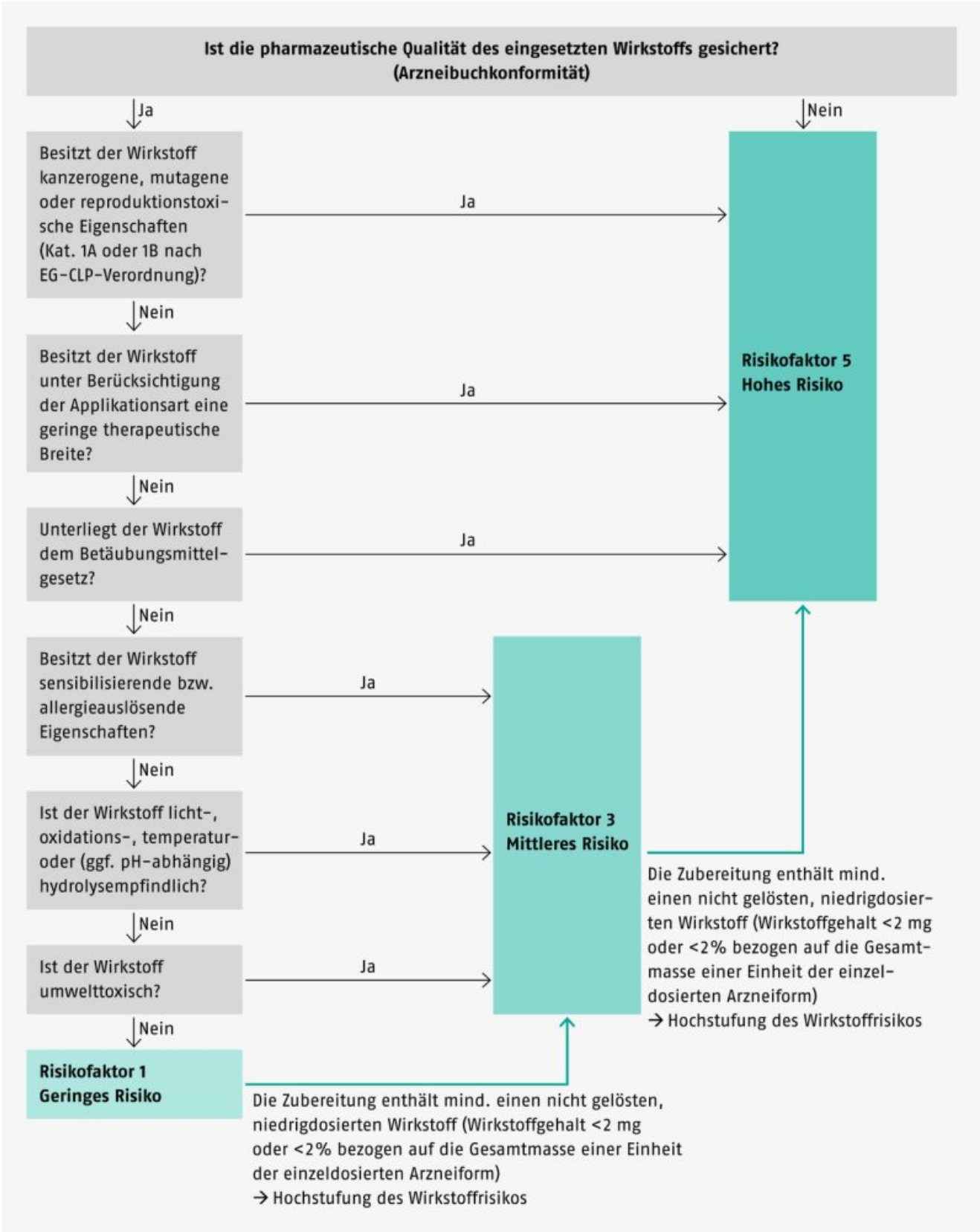
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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

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	x	1	x	1	x	1	x	1	=	1
Gesamtrisikoscore Risikoklasse <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	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
China succirubra spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	

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	Beispieletikett																																												
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 colspan="2">Begleitbehandlung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Chemotherapie</td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Marion Kettel</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>25.06.2025</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Wippertus Apotheke</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Roßplatz 33</td> <td>Nux vomica D4 4 ml</td> </tr> <tr> <td>99625 Kölleda</td> <td>Arsenicum album D2 15 ml</td> </tr> <tr> <td>03635/401080</td> <td>Solidago virg. 4 ml</td> </tr> <tr> <td>Info@wippertusapotheke.de</td> <td>Ingestiones vegetum. D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td>www.wippertus-</td> <td>Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 8 ml</td> </tr> <tr> <td>apotheke.de</td> <td>Piper methysticum D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>China succubora D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Angelica archangelica D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 4 Kalium chloratum GfCpL 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td></td> <td>6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bsp. Fortdauer der Beschwerden: Medizinischen</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td></td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Begleitbehandlung		Chemotherapie		für Marion Kettel		Inhalt: 50 ml		Verwendbar bis:		25.06.2025		Wippertus Apotheke	Zusammensetzung:	Roßplatz 33	Nux vomica D4 4 ml	99625 Kölleda	Arsenicum album D2 15 ml	03635/401080	Solidago virg. 4 ml	Info@wippertusapotheke.de	Ingestiones vegetum. D2 4 ml	www.wippertus-	Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 8 ml	apotheke.de	Piper methysticum D2 3 ml		China succubora D2 3 ml		Angelica archangelica D2 3 ml		Nr. 4 Kalium chloratum GfCpL 3 ml		Dosierung und Art der Anwendung		6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bsp. Fortdauer der Beschwerden: Medizinischen		Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Begleitbehandlung																																													
Chemotherapie																																													
für Marion Kettel																																													
Inhalt: 50 ml																																													
Verwendbar bis:																																													
25.06.2025																																													
Wippertus Apotheke	Zusammensetzung:																																												
Roßplatz 33	Nux vomica D4 4 ml																																												
99625 Kölleda	Arsenicum album D2 15 ml																																												
03635/401080	Solidago virg. 4 ml																																												
Info@wippertusapotheke.de	Ingestiones vegetum. D2 4 ml																																												
www.wippertus-	Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 8 ml																																												
apotheke.de	Piper methysticum D2 3 ml																																												
	China succubora D2 3 ml																																												
	Angelica archangelica D2 3 ml																																												
	Nr. 4 Kalium chloratum GfCpL 3 ml																																												
	Dosierung und Art der Anwendung																																												
	6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																												
	Bsp. Fortdauer der Beschwerden: Medizinischen																																												
	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																												
	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																												
	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																												

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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