

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	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	ZE-60.3-13	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	dsfkojfo	3ml	K
China succirubra spag. Zimpel D2	3 ml	AP220514-04	3ml	K
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	3 ml	1231234	3ml	K
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml	M-04.06-08	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	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 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)

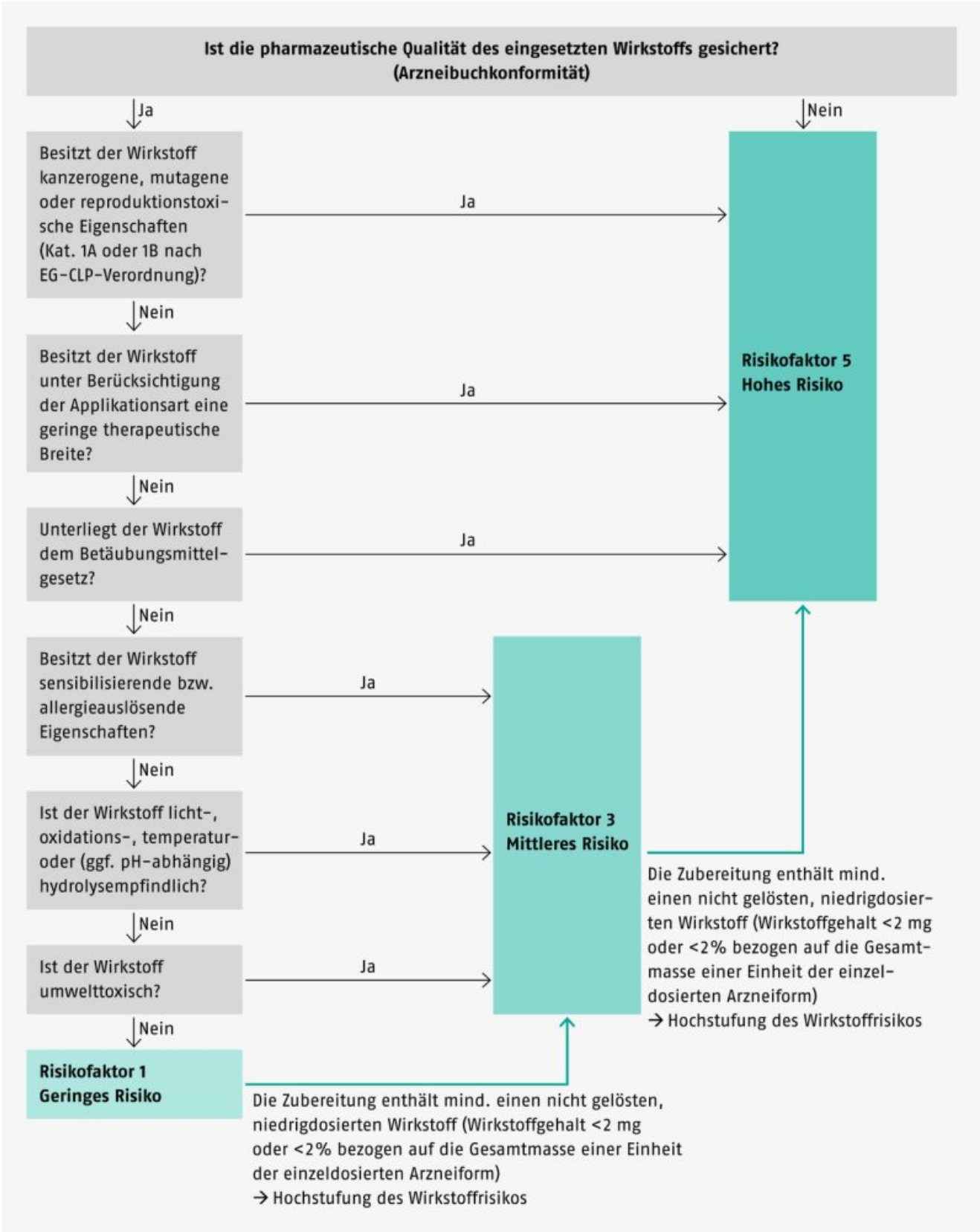
Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

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	
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

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 Begleitbehandlung Chemotherapie für Marion Kettel Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 25.06.2027 Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus- apotheke.de
--	--

Zusammensetzung:
 Nux vomica D4 4 ml
 Arsenica annua D2 15 ml
 Solidago vng. 4 ml
 Ingestantia vegetum. D2 4 ml
 Urtica maritima var. alba e bulbo sicc. C 8 ml
 Piper methysticum D2 3 ml
 China succubora D2 3 ml
 Angelica archangelica D2 3 ml
 Nr. 4 Kalium Chloratum C100L 3 ml
 Dissolvere remanens in fortibus sicc. 3 ml
Dosierung und Art der Anwendung
 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder unzugänglich
 aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
 Hergestellt am 26.06.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
 Charge: 19024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
