

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.06.2024	Brust-Spabion 17374 2024-06-26-14-12	20 x 30 ml	20240626-KM1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Bryonia spag. Zimpel D2	60 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	60 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml			
Euspongia off. spag.	40 ml	ZE-35.2-27		
Juniperus communis spag. Zimpel D2	40 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	40 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml			
Allium cepa spag. Zimpel D2	40 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	40 ml			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	40 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml			

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:

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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: _____

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Bryonia spag. Zimpel D2	60 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	60 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	40 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	40 ml
Euspongia off. spag.	40 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	40 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	40 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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml		
Allium cepa spag. Zimpel D2	40 ml		
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	180.000	> 60.000	40 ml > 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	89.999	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	9.000 - 44.999	15.000 - 29.999	15.000 - 149.999
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	9.000	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6		< 3.000	< 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Allium cepa spag. Zimpel D2	
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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 	<p>Brust-Spabion Rezept Nr. Spabion - 02 Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025</p> <p>Zusammensetzung: Bryonia D2: 3 ml, Equisetum arvense D2: 3 ml, Artemisia arvensis D2: 2 ml, Aralia racemosa spag D2: 2 ml, Euspongia off.: 2 ml, Juniperus communis D2: 2 ml, Hydrargyrum bichloratum: 2 ml, Salvia officinalis D2: 2 ml, Allium cepa D2: 2 ml, Nr. 02 Ca phos.spag. D6: 2 ml, Nr. 03 Fer. phos. D6: 2 ml, Nr. 04 Ka chlor. spag. D6: 2 ml, Nr. 06 Ka sulf. spag. D6: 2 ml, Nr. 07 Mg phos. spag. D6: 2 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung x täglich/ständig je „Sprühstöße“ (Mundspray)</p> <p>Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de</p> <p><small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small></p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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