

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	Bleibt`s Gsund-Spray - Virenfrei 17374 2024-06-26-14-29	20 x 30 ml	20240626-KM2

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	60 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml	1231234		
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml			
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	60 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml	ZE544		
Propolis spag. Zimpel D3	60 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	60 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:
Unterschrift:	Unterschrift:

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
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	60 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	60 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	60 ml
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	60 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	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
Propolis spag. Zimpel D3				60 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2				60 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	200	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	5			
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

1

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)

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	☒ niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	☐ mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	☐ 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	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	

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	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 style="vertical-align: top;"> Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Aconitum napellus D4 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Citrus Indivus D2 3 ml Eupatorium perfoliatum D2 3 ml Helix officinalis D2 3 ml Piper madhysicum D2 3 ml Propolis D3 3 ml Thaps occidentalis D2 3 ml Urtica urticaria D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 Minuten 3 Sprühstöße (Mund) chronisch: 3x tgl. 3 Sprühstöße (Mund) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 26.06.2024 Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240626-KM2 </td> </tr> </table>	Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2027	Zusammensetzung: Aconitum napellus D4 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Citrus Indivus D2 3 ml Eupatorium perfoliatum D2 3 ml Helix officinalis D2 3 ml Piper madhysicum D2 3 ml Propolis D3 3 ml Thaps occidentalis D2 3 ml Urtica urticaria D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 Minuten 3 Sprühstöße (Mund) chronisch: 3x tgl. 3 Sprühstöße (Mund) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 26.06.2024 Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240626-KM2
Virenfrei Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2027	Zusammensetzung: Aconitum napellus D4 3 ml Angelica archangelica D2 3 ml Artemisia annua D2 3 ml Citrus Indivus D2 3 ml Eupatorium perfoliatum D2 3 ml Helix officinalis D2 3 ml Piper madhysicum D2 3 ml Propolis D3 3 ml Thaps occidentalis D2 3 ml Urtica urticaria D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 Minuten 3 Sprühstöße (Mund) chronisch: 3x tgl. 3 Sprühstöße (Mund) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 26.06.2024 Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240626-KM2		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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