

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	Schwermetallausleitung 17374 2024-06-26-14-41	10 x 30 ml	20240626-KM4	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml	G-351310		
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml			
Tartarus depurates spag.	30 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml			
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml	G0064		
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	30 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	30 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	30 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
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	30 ml
Tartarus depurates spag.	30 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	30 ml
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	30 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	30 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
Okoubaka spag. Zimpel D4	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
	< 150	< 9.000	< 15.000

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	
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	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Solidago virgaurea 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

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 	Beispiiletikett <table border="0"> <tr> <td>Schwermetalle ausleiten</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Plumbum aceticum D11, D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Hydrogynum bicarbonatum</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>25.06.2025</td> <td>Tartarus depuratus</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bolus alba D11, D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Acidum arsenicosum D11, D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tartarus effluvis D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 04 Na chlor. spag. D6</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chrysopa D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Quercus tinctoria D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td>---</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 Tropfen in 1 Liter Wasser und über den Tag</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>pro Woche um 5 Tropfen auf 20 Tropfen</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>steigern</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Schwermetalle ausleiten	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Plumbum aceticum D11, D4	3 ml	Verwendbar bis:	Hydrogynum bicarbonatum	3 ml	25.06.2025	Tartarus depuratus	3 ml		Bolus alba D11, D3	3 ml		Acidum arsenicosum D11, D4	3 ml		Tartarus effluvis D2	3 ml		Nr. 04 Na chlor. spag. D6	3 ml		Chrysopa D4	3 ml		Quercus tinctoria D3	3 ml		Dosierung und Art der Anwendung	---		5 Tropfen in 1 Liter Wasser und über den Tag			pro Woche um 5 Tropfen auf 20 Tropfen			steigern			Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen			Rat einholen, für Kinder unzugänglich			aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel			Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Schwermetalle ausleiten	Zusammensetzung:																																																						
Inhalt: 30 ml	Plumbum aceticum D11, D4	3 ml																																																					
Verwendbar bis:	Hydrogynum bicarbonatum	3 ml																																																					
25.06.2025	Tartarus depuratus	3 ml																																																					
	Bolus alba D11, D3	3 ml																																																					
	Acidum arsenicosum D11, D4	3 ml																																																					
	Tartarus effluvis D2	3 ml																																																					
	Nr. 04 Na chlor. spag. D6	3 ml																																																					
	Chrysopa D4	3 ml																																																					
	Quercus tinctoria D3	3 ml																																																					
	Dosierung und Art der Anwendung	---																																																					
	5 Tropfen in 1 Liter Wasser und über den Tag																																																						
	pro Woche um 5 Tropfen auf 20 Tropfen																																																						
	steigern																																																						
	Bei 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