

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	Arthrose 17374 2024-06-26-14-58	1 x 30 ml	20240626-KM7	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	2 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	2 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	2 ml			
Tartarus depurates spag.	2 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	2 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	2 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	2 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: 1 Jahr	

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
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	2 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	2 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	2 ml
Tartarus depurates spag.	2 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 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
Granatum spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Betula alba spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Juniperus communis spag. Zimpel D2	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform	Wert
5	Parenteralia	5
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	4
4	Inhalanda	4
4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	4
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	4
3	Ophthalmika am unverletzten Auge	3
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	3
2	Teemischungen	2
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	1

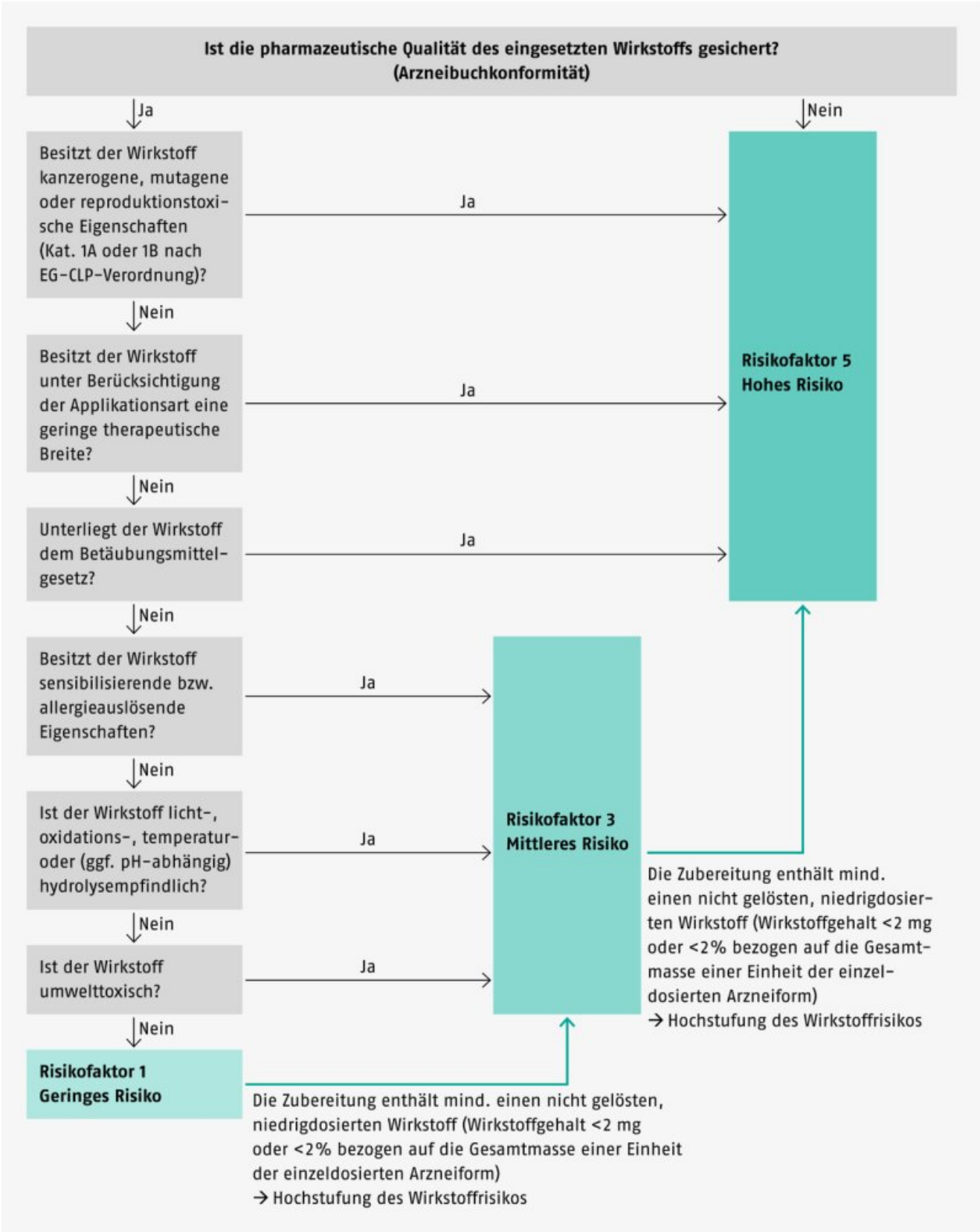
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Wert
5	Hohes Risiko	5
3	Mittleres Risiko	3
1	Geringes Risiko	1

Faktor	Herstellungsprozess	Wert
5	Aseptische Herstellung	5
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4
3	Befüllen von Kapseln	3
3	Gießen von Suppositorien/Ovula	3
2	Lösen und Mischen	2
2	Verdünnen	2
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	1

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten	Wert
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	5
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke	4
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke	3
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke	2
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke	1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 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	
Propolis spag. Zimpel D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	
Arnica montana spag. Zimpel D3	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Tartarus depurates spag.	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Dipsacus silvestris 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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Arthrose plus für Marie Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Propolis D3: 5 ml, Artemisia annua D2: 3 ml, Rhus tox. D4: 2 ml, Antica nocturna D3: 2 ml, Bolus alba D3: 2 ml, Tartarus depositus: 2 ml, Equisetum arvense D2: 2 ml, Granatum D2: 2 ml, Betula alba D2: 2 ml, Canabidiolus sativa e.sam. D2: 2 ml, Chelidonium majus D2: 2 ml, Juniperus communis D2: 2 ml , Dipsacus silvestris D2: 2 ml, </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Arthrose plus für Marie Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	Zusammensetzung: Propolis D3: 5 ml, Artemisia annua D2: 3 ml, Rhus tox. D4: 2 ml, Antica nocturna D3: 2 ml, Bolus alba D3: 2 ml, Tartarus depositus: 2 ml, Equisetum arvense D2: 2 ml, Granatum D2: 2 ml, Betula alba D2: 2 ml, Canabidiolus sativa e.sam. D2: 2 ml, Chelidonium majus D2: 2 ml, Juniperus communis D2: 2 ml , Dipsacus silvestris D2: 2 ml,	Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV-Alkohol, Apothekenpflichtig
Arthrose plus für Marie Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	Zusammensetzung: Propolis D3: 5 ml, Artemisia annua D2: 3 ml, Rhus tox. D4: 2 ml, Antica nocturna D3: 2 ml, Bolus alba D3: 2 ml, Tartarus depositus: 2 ml, Equisetum arvense D2: 2 ml, Granatum D2: 2 ml, Betula alba D2: 2 ml, Canabidiolus sativa e.sam. D2: 2 ml, Chelidonium majus D2: 2 ml, Juniperus communis D2: 2 ml , Dipsacus silvestris D2: 2 ml,				
Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund 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
