

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Sonnenallergie 2779 2024-06-28-09-59	10 x 30 ml	193/24	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	50 ml	AP220816-03	50 ml	KH
Vinca minor spag. Zimpel D2	30 ml	AP230518-19	30 ml	KH
Viola tricolor spag. Zimpel D2	20 ml	AP230518-20	20 ml	KH
Belladonna spag. Zimpel D3	20 ml	AP230728-05	20 ml	KH
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml	AP240408-05	40 ml	KH
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml	AP230518-13	20 ml	KH
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	40 ml	AP231002-09	40 ml	KH
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	40 ml	AP211214-03	40 ml	KH
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	20 ml	AP230123-04	20 ml	KH
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	20 ml	AP220329-05	20 ml	KH

**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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
Farbe: farblos		
Geruch: ethanolisch		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: ohne 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:

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölldeda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**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	farblos
Geruch	olfaktorisch	ethanolisch
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	ohne Schwebstoffe
Geschmack	gustatorisch	

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölldeda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2	50 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	30 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2	20 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	20 ml
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	> 180.000	> 60.000	40 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	20 ml
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	> 180.000	> 60.000	20 ml

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

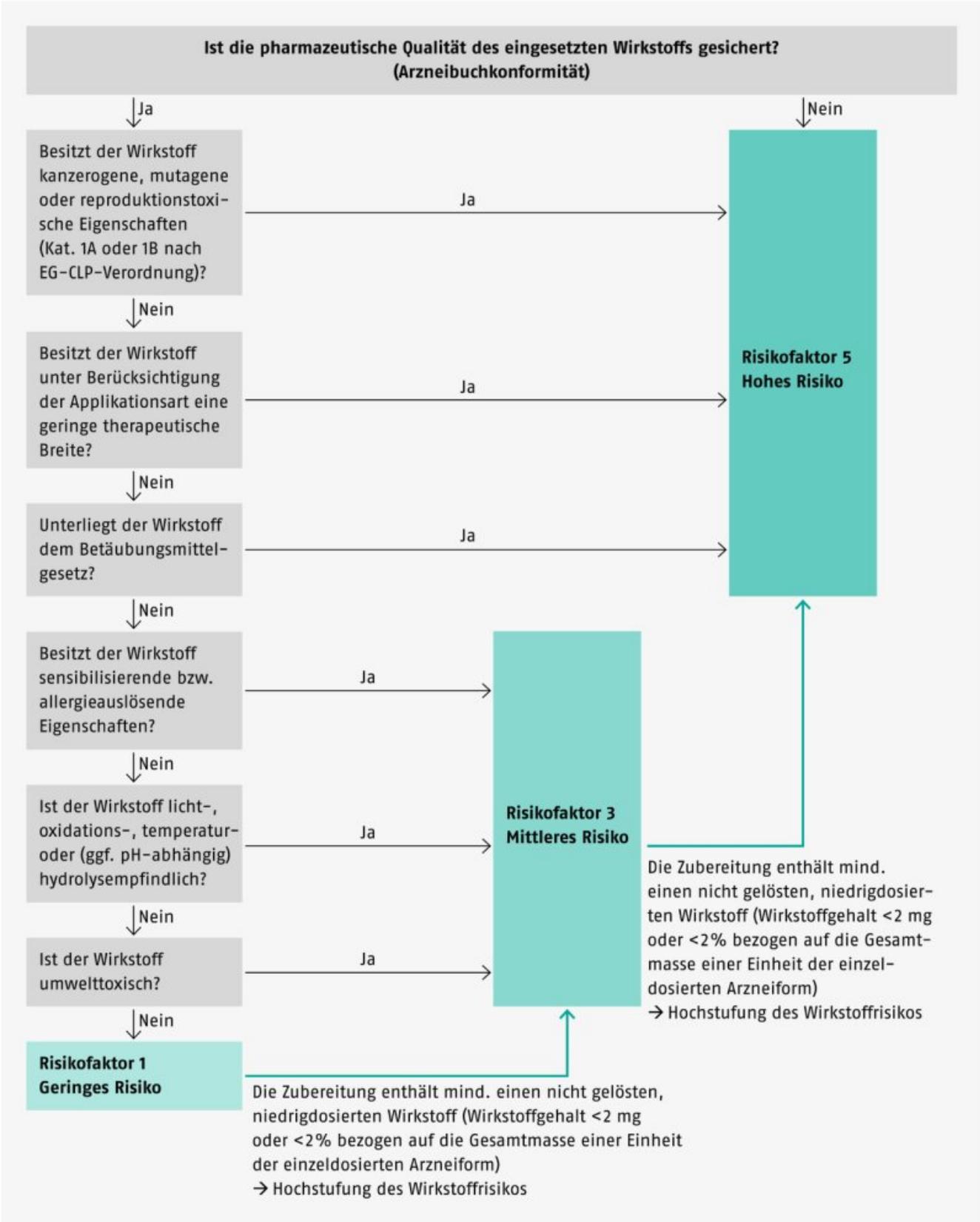
Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
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)

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---



<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom Durchgeführt durch

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder Becherglas

<b>Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen</b>	
einfache Händedesinfektion:	<input checked="" type="checkbox"/>
Mundschutz (OP-Maske):	<input checked="" type="checkbox"/>

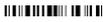
<b>Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen</b>	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

<b>Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe</b>	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Propolis spag. Zimpel D3	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
Herstellungsschritte:  <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder</li> <li>2. Umfüllen in ein Becherglas</li> <li>3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2</li> <li>4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz</li> </ol>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispiel etikett</b>
Auf dem Etikett muss vermerkt werden: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verfall</li> <li>• Herstellungsdatum</li> <li>• Chargennummer</li> <li>• Inhaltsstoffe nach Art und Menge</li> <li>• Gesamtmenge</li> <li>• Art der Anwendung</li> <li>• Dosierung</li> </ul>	<p><b>bewährt bei</b>  <b>Sonnenallergie adé</b>          Inhalt: 30 ml          Verwendbar bis: 27.06.2027</p>  <p><b>Wippertus Apotheke</b>          Roßplatz 33          99625 Kölleda          03635/401080          Info@wippertusapotheke.de          www.wippertus-apotheke.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>          Cardiospermum D2 5 ml          Vinca minor D2 3 ml          Viola tricolor D2 2 ml          Belladonna spag. Zimpel D3 2 ml          Propolis spag. Zimpel D3 4 ml          Hypericum perforatum D2 2 ml          Nr. 10 Na. suff. spag. D6 4 ml          Nr. 03 Fer. phos. D6 4 ml          Nr. 08 Na. chlor. spag. D6 2 ml          Nr. 3 Ferrum oxydabonum D2</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          ab 15 min 3 Hobe, wenn besser          6 x 3 Hobe in den Mund spritzen          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen          Rat einholen, für Kinder ungeeignet          aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel          Herstellungsamt 28.06.2024          Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig          Charge: 193/24</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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