

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

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
26.09.2024	Restless - Leg - Syndrom (RLS)	1 x 50 ml	276/24	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	7 ml	AP240729-06	7 ml	nb
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml	AP240909-09	4 ml	nb
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml	AP240226-03	4 ml	nb
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	7 ml	AP230626-04	7 ml	nb
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml	AP240805-04	4 ml	nb
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	6 ml	AP240729-04	6 ml	nb
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	6 ml	AP220329-05	6 ml	nb
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	6 ml	AP240219-02	4 ml	nb
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	3 ml	AP211214-03	3 ml	nb
Zincum chloratum Schüßler	3 ml	230330	3 ml	nb

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: klar und farblos	
Geruch: entspricht	
Homogenität: homogen	
Schwebstoffe: keine	
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:

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-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	klar und farblos
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

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

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 4 ml, Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4 : 7 ml, Viscum album spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 6 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6 : 6 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum : 3 ml, Zincum chloratum Schüßler : 3 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	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	
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	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)	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	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

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	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

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

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



Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-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
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4
Viscum album spag. Zimpel D2
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6
Nr. 3 Ferrum phosphoricum Zincum chloratum Schüßler

Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-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 	<p><small>bewahrt bei</small></p> <p>Restless - Leg - Syndrom (RLS) für Dorothea Siskow</p> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methyolicum spag. Zimpel D2</td><td>7 ml</td></tr> <tr><td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Plumbum acetosum spag. Glückselig DA, C</td><td>7 ml</td></tr> <tr><td>Viscum album spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 11 Silica spag. Glückselig DE</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glück</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Zincum chloratum Schüller</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>6 x 3 Hübe in den Mund bei Bedarf auch alle 15 min 3 Sprühstöße bis besser</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich</p> <p>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</p> <p>Hergestellt am 26.09.2024</p> <p>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 232/24</p> <p>Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de</p>	Piper methyolicum spag. Zimpel D2	7 ml	Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml	Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml	Plumbum acetosum spag. Glückselig DA, C	7 ml	Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml	Nr. 11 Silica spag. Glückselig DE	6 ml	Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	6 ml	Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück	6 ml	Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glück	3 ml	Zincum chloratum Schüller	3 ml
Piper methyolicum spag. Zimpel D2	7 ml																				
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml																				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	4 ml																				
Plumbum acetosum spag. Glückselig DA, C	7 ml																				
Viscum album spag. Zimpel D2	4 ml																				
Nr. 11 Silica spag. Glückselig DE	6 ml																				
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	6 ml																				
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück	6 ml																				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glück	3 ml																				
Zincum chloratum Schüller	3 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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