

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Köllda 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	
01.07.2024	Rezept-2779-2858-2021-04-16-Gicht, akut	10 x 30 ml	200/24	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	40 ml	AP240408-03	40 ml	pi
Tartarus depurates spag.	40 ml	AP230314-07	40 ml	pi
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D2	40 ml	AP230728-09	40 ml	pi
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml	AP240226-03	30 ml	pi
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	30 ml	AP240422-03	30 ml	pi
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	30 ml	AP240311-03	30 ml	pi
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 ml	AP230618-07	30 ml	pi
Belladonna spag. Zimpel D3	30 ml	AP230728-05	30 ml	pi
Nux vomica spag. Zimpel D4	30 ml	AP240506-03	30 ml	pi

**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: klar und farblos	
Geruch: ethanolisch	
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: 01.07.2024	Datum: 01.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Köllda 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:**

1

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	klar und farblos
Geruch	olfaktorisch	ethanolisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum: 01.07.2024

Unterschrift des Apothekers:

<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>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	40 ml
Tartarus depurates spag.	40 ml
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D2	40 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	30 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ur.	30 ml
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	30 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	30 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
Belladonna spag. Zimpel D3	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Nux vomica spag. Zimpel D4	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
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

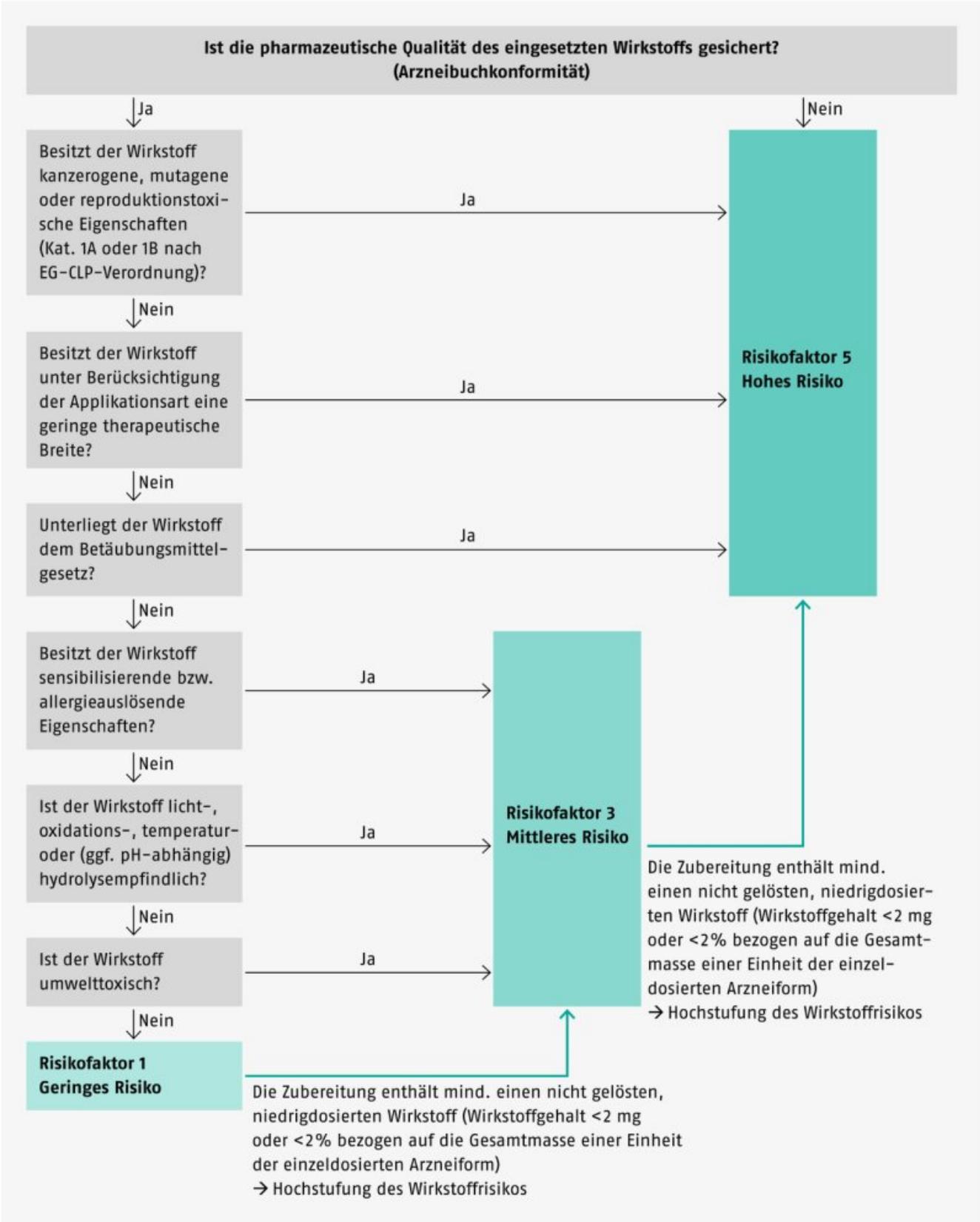
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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

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)

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 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 Kölldeda 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 01.07.2024 Durchgeführt durch Pinker

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 01.07.2024 Durchgeführt durch Pinker

<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>	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Tartarus depurates spag.	
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Belladonna spag. Zimpel D3	
Nux vomica spag. Zimpel D4	

<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>Beispieletikett</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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>bewährt bei</b>  <b>Gicht, akut</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            30.06.2027      <b>Wippertus Apotheke</b>            Roßplatz 33            99625 Kölleda            03635/401080            Info@wippertusapotheke.de            www.wippertus-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 4 ml            Tartarus stercoratus spagy 4 ml            Chelidonium majus ex herba rec. spagy. Gl 4 ml            Cannabis sativa e sem. spagy. Zimpel D2 3 ml            Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml            Digitalis sivestris spagy. Zimpel D2 3 ml            Equisetum arvense spagy. Zimpel D2 3 ml            Belladonna spagy. Zimpel D3 3 ml            Nux vomica spagy. Zimpel D4 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; font-size: 8px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund            Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig             Charge: 20024         </td> <td></td> </tr> </table>	<b>bewährt bei</b> <b>Gicht, akut</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027    <b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 4 ml Tartarus stercoratus spagy 4 ml Chelidonium majus ex herba rec. spagy. Gl 4 ml Cannabis sativa e sem. spagy. Zimpel D2 3 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml Digitalis sivestris spagy. Zimpel D2 3 ml Equisetum arvense spagy. Zimpel D2 3 ml Belladonna spagy. Zimpel D3 3 ml Nux vomica spagy. Zimpel D4 3 ml	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20024	
<b>bewährt bei</b> <b>Gicht, akut</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 30.06.2027    <b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana e floribus sicc. Glückselig 4 ml Tartarus stercoratus spagy 4 ml Chelidonium majus ex herba rec. spagy. Gl 4 ml Cannabis sativa e sem. spagy. Zimpel D2 3 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 3 ml Digitalis sivestris spagy. Zimpel D2 3 ml Equisetum arvense spagy. Zimpel D2 3 ml Belladonna spagy. Zimpel D3 3 ml Nux vomica spagy. Zimpel D4 3 ml				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20024					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 01.07.2024   Unterschrift Pinker