

<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	
02.07.2024	Fit und Schlank 2779 2024-07-02-12-07	1 x 30 ml	201/24	
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml	AP231002-08	5 ml	pi
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	5 ml	AP231120-08	5 ml	pi
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	AP240219-02	5 ml	pi
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	5 ml	AP221118-02	5 ml	pi
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	AP230314-09	5 ml	pi
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml	AP230518-07	5 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: 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:

<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	entspricht
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	5 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	5 ml
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 ml
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	5 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)	

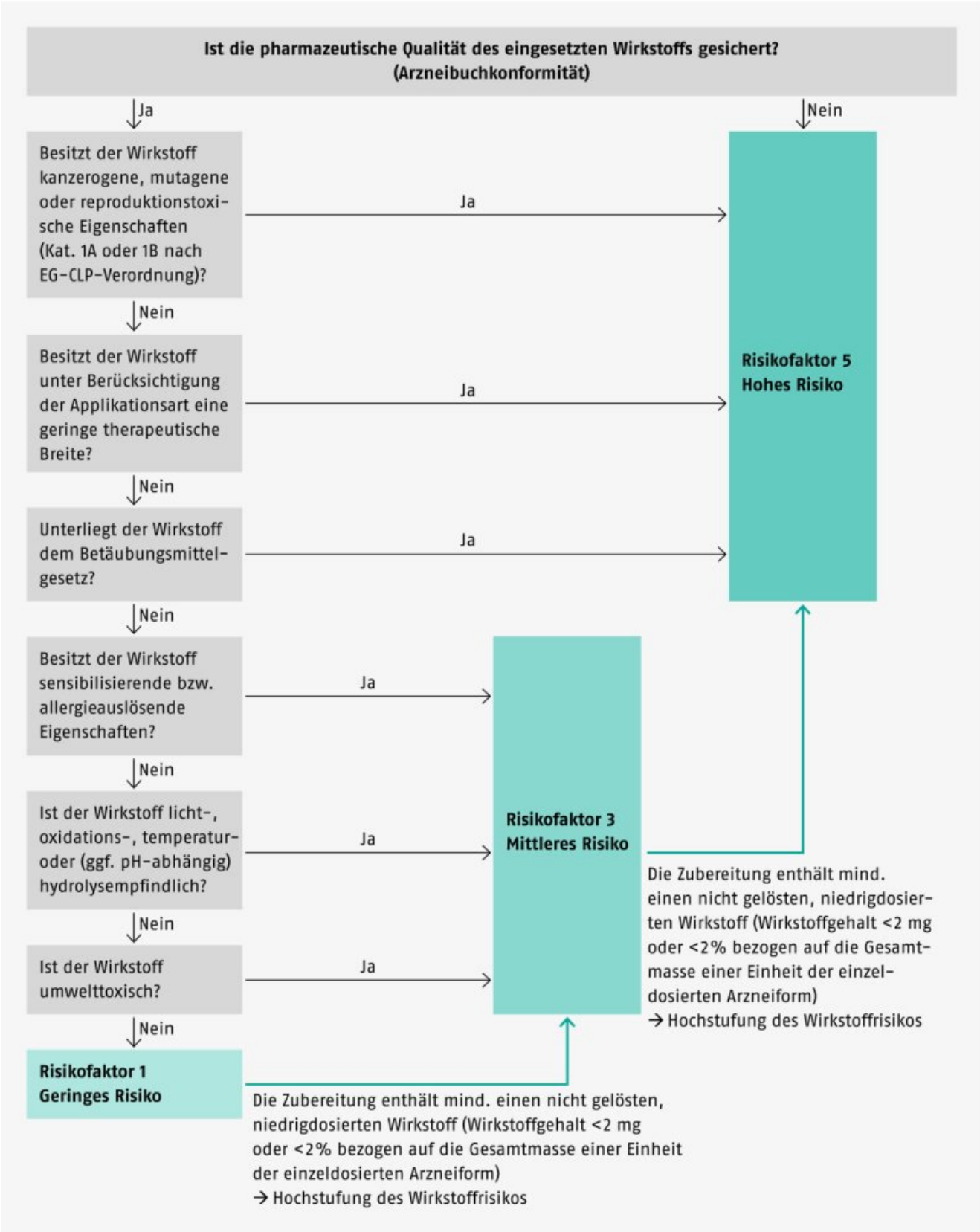
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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)

<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 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>	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	

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

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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"> <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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>bewährt bei</b>  <b>Heißhunger adé</b>            für Christina Spremberg            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            01.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml            Nr. 06 Kalium chloratum spag. Glücksalg 5 ml            Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml            Cynara scolymus spag. Zimpel 03 5 ml            Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 5 ml            Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 5 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 20px;"> <b>Wippertus Apotheke</b>            Roßplatz 33            99625 Kölleda            03635/401080            Info@wippertusapotheke.de            www.wippertus-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            abzu alle 15 min 3 Hobe            6 x 3 Hobe in den Mund spritzen            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Herge stellt am 02.07.2024            Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 201/24         </td> </tr> </table>	<b>bewährt bei</b> <b>Heißhunger adé</b> für Christina Spremberg Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml Nr. 06 Kalium chloratum spag. Glücksalg 5 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml Cynara scolymus spag. Zimpel 03 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 5 ml	<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> abzu alle 15 min 3 Hobe 6 x 3 Hobe in den Mund spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herge stellt am 02.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 201/24
<b>bewährt bei</b> <b>Heißhunger adé</b> für Christina Spremberg Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml Nr. 06 Kalium chloratum spag. Glücksalg 5 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml Cynara scolymus spag. Zimpel 03 5 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Gl 5 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 5 ml				
<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> abzu alle 15 min 3 Hobe 6 x 3 Hobe in den Mund spritzen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herge stellt am 02.07.2024 Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 201/24				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:    Unterschrift
------------------------------------