

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
02.07.2024	Rezept-17374-3116-2024-01-11-Blase und Nerven in Balance	1 x 30 ml	20240702-KM1

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	3 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	3 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	2 ml			
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	2 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	1 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	1 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	2 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	1 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	1 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: entspricht	
Geruch: entspricht	
Homogenität: entspricht	
Schwebstoffe: entspricht	
Geschmack: entspricht	
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:

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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml
Agnus castus spag. Zimpel D2	3 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Ur.	3 ml
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	3 ml
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	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
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ur.	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
Colfea spag. Zimpel D2	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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

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

1

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

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	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> 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	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Agnus castus spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Betula alba spag. Zimpel D2	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	
Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pflüger	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis 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	Beispiel etikett
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 	Blase und Nerven in Balance für Sieglinde Pfahler Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de <small> Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 3 ml , Agnus castus spag. Zimpel D2 : 3 ml , Riger methysticum spag. Zimpel D2 : 5 ml , Betula alba spag. Zimpel D2 : 3 ml , Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Lrt. : 3 ml , Nr. 5 Calcium fluoratum spag. Glück. : 3 ml , Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 2 ml , Nr. 7 Magnesium phosphoricum Pfleger : 2 ml , Juniperus communis e fructibus sec. Glückselig Lrt. : 3 ml , Canadensis saliva e sech. spag. </small> <small> Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 Min. 3 Sprühtropfen (Mund) chronisch: 6x3 Sprühtropfen am Tag (Mund) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig </small>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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