

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	Hautpilz 17374 2024-07-02-11-22	1 x 30 ml	20240702-KM2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 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:
Unterschrift:	Unterschrift:

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
Artemisia annua spag. Zimpel D2	6 ml
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	3 ml
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	3 ml
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml		
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml		
Faktor	(flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten)		
5	> 3.000	> 180.000	> 60.000
4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
1	< 150	< 9.000	< 3.000

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, Umweltschadstoff, 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)

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	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Propolis spag. Zimpel D3	
Imperatoria ostruth. 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	Beispielletikett				
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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Fußpilz für Daniela Lederer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Urtica urens ex. herba rec. Glückselig Dll. 3 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückseli 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückseli 2 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Rosmarina extract. spag. Zimpel D2 2 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Fußpilz für Daniela Lederer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Urtica urens ex. herba rec. Glückselig Dll. 3 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückseli 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückseli 2 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Rosmarina extract. spag. Zimpel D2 2 ml	Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Fußpilz für Daniela Lederer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 01.07.2025	Zusammensetzung: Artemisia annua spag. Zimpel D2 6 ml Urtica urens ex. herba rec. Glückselig Dll. 3 ml Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücks 3 ml Nr. 06 Kalium sulfuricum spag. Glückselig 3 ml Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückseli 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 3 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückseli 2 ml Propolis spag. Zimpel D3 5 ml Rosmarina extract. spag. Zimpel D2 2 ml				
Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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