

<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs-und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
02.07.2024	Rezept-17374-3604-2024-05-28-Unterstützung Zellrecycling + Herz + Magen	1 x 30 ml	20240702-KM3

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml			
Coffea spag. Zimpel D2	3 ml			
China succirubra spag. Zimpel D2	3 ml			
Viscum album spag. Zimpel D2	2 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	2 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	2 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	2 ml			
Nux vomica spag. Zimpel D4	2 ml			
Artemisia annua 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:

<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	3 ml
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	3 ml
Coffea spag. Zimpel D2	3 ml
China succirubra spag. Zimpel D2	3 ml
Viscum album spag. Zimpel D2	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
Crataegus spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	15.000 – 149.999
Nuk vomica spag. Zimpel D4	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Artemisia annua spag. Zimpel D2	< 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

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>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---



<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Coffea spag. Zimpel D2	
China succirubra spag. Zimpel D2	
Viscum album spag. Zimpel D2	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	

<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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>Beispiel Etikett</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>	<p><b>Unterstützung</b></p> <p><b>Zellrecycling + Herz + Magen</b></p> <p>für Frau Spängler          Inhalt: 30 ml          Verwendbar bis:          01.07.2025</p> <p><b>Zusammensetzung:</b></p> <table border="0"> <tr><td>Piper methysticum spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Thusa occidentalis spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Okoubaka spag. Zimpel D4</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Ammia montana e Nordsee sicc. Glücksstg</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Coffea spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Clitva succinaria spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Viscum album spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Crataegus spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Ingenhavia stricta spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Berberis aquifolium spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> </table> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></p> <p>5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich          aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel          Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p><b>Weigel Apotheke</b>          Kirchplatz 2a          91735 Muhr am See          09831 4311          info@weigel-apotheke.de          www.weigel-apotheke.de</p>	Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	Thusa occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml	Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml	Ammia montana e Nordsee sicc. Glücksstg	3 ml	Coffea spag. Zimpel D2	3 ml	Clitva succinaria spag. Zimpel D2	2 ml	Viscum album spag. Zimpel D2	2 ml	Crataegus spag. Zimpel D2	2 ml	Ingenhavia stricta spag. Zimpel D2	2 ml	Berberis aquifolium spag. Zimpel D2	2 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml																				
Thusa occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml																				
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml																				
Ammia montana e Nordsee sicc. Glücksstg	3 ml																				
Coffea spag. Zimpel D2	3 ml																				
Clitva succinaria spag. Zimpel D2	2 ml																				
Viscum album spag. Zimpel D2	2 ml																				
Crataegus spag. Zimpel D2	2 ml																				
Ingenhavia stricta spag. Zimpel D2	2 ml																				
Berberis aquifolium spag. Zimpel D2	2 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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