

<b>Waldmeister Apotheke</b> Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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	
05.07.2024		Fit und Schlank	5 x 50 ml	053424	
Name des Verordnenden:					
<b>Ausgangsstoffe</b>					
Bezeichnung		Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Granatum spag. Zimpel D2		50 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2		25 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2		25 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6		25 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6		25 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2		25 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6		25 ml			
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6		25 ml			
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6		25 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>	
Farbe:	
Geruch:	
Homogenität:	
Schwebstoffe:	
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>Waldmeister Apotheke</b> Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Unterschrift des Apothekers: \_\_\_\_\_

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Granatum spag. Zimpel D2 : 50 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 25 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 25 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 25 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 25 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 25 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 25 ml, Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 25 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 25 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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

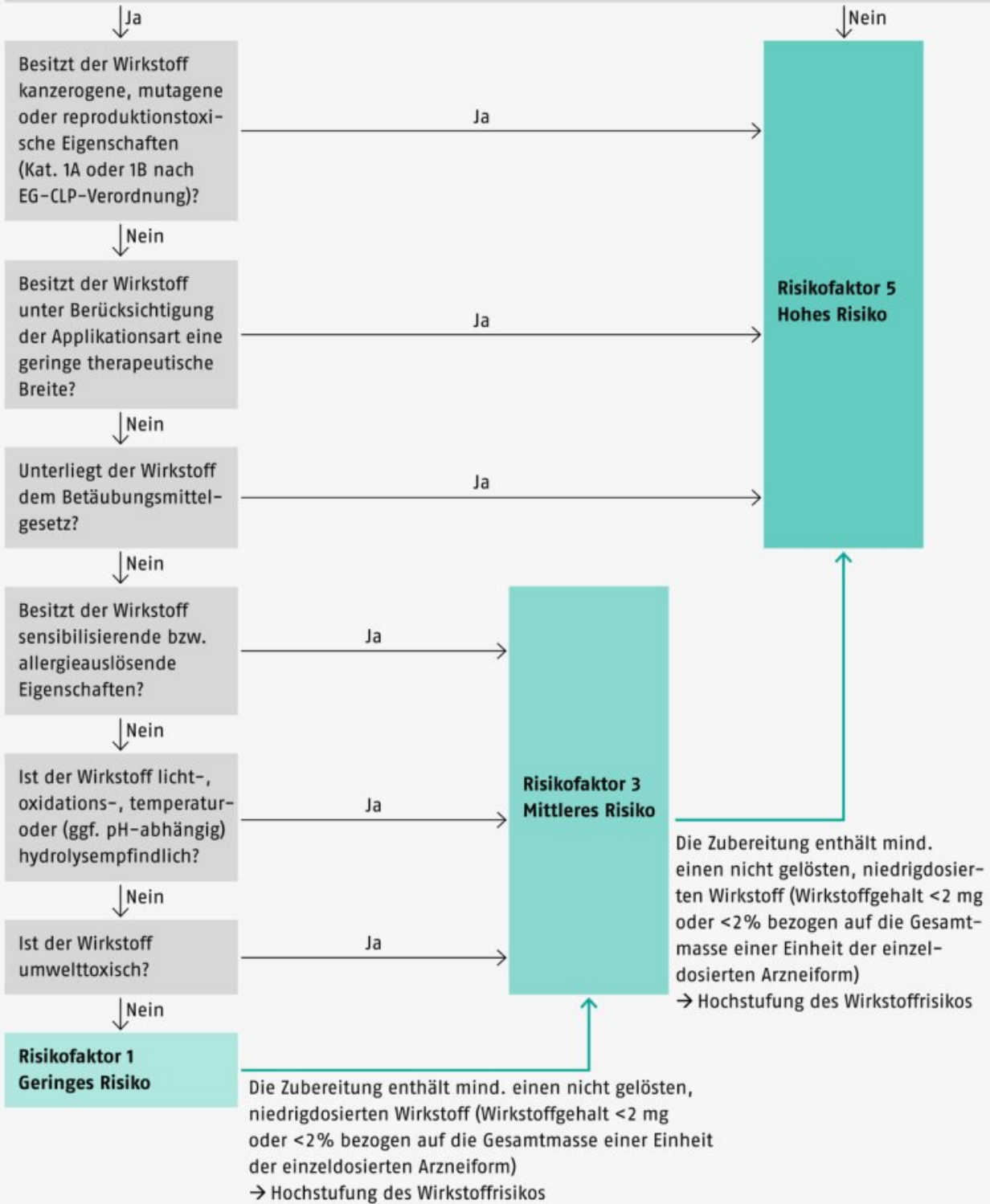
Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

**Waldmeister Apotheke**  
 Professor-Schmidt-Straße  
 27/Bergrat-Mahr-Straße 3  
 98693 Ilmenau  
 03677/63104  
 bestellung@waldmeister-  
 apotheke.de  
 www.waldmeister-apotheke.de

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
 (Arzneibuchkonformität)**



<b>Waldmeister Apotheke</b> Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>
Granatum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Mandragora spag. Zimpel D2
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

<b>Waldmeister Apotheke</b> Professor-Schmidt-Straße 27/Berggrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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 data-bbox="1109 952 1252 974"><b>Fit und Schlank</b></td> <td data-bbox="1300 952 1460 974"><b>Zusammensetzung:</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 974 1252 996">Inhalt: 50 ml</td> <td data-bbox="1300 974 1460 996">Granatum spag. Zimpel D2 10 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 996 1252 1019">Verwendbar bis:</td> <td data-bbox="1300 996 1460 1019">Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1019 1252 1041">22.08.2027</td> <td data-bbox="1300 1019 1460 1041">Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1041 1252 1064"></td> <td data-bbox="1300 1041 1460 1064">Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glöckchen 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1064 1252 1086"><b>Waldmeister Apotheke</b></td> <td data-bbox="1300 1064 1460 1086">Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1086 1252 1108">Professor-Schmidt-Straße</td> <td data-bbox="1300 1086 1460 1108">Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1108 1252 1131">27/Berggrat-Mahr-Straße 3</td> <td data-bbox="1300 1108 1460 1131">Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glück 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1131 1252 1153">98693 Ilmenau</td> <td data-bbox="1300 1131 1460 1153">Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1153 1252 1176">03677/63104</td> <td data-bbox="1300 1153 1460 1176">Nr. 03 Magnesium phosphoricum spag. Gl. 5 ml</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1176 1252 1198">bestellung@waldmeister- apotheke.de</td> <td data-bbox="1300 1176 1460 1198"><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1109 1198 1252 1220">www.waldmeister- apotheke.de</td> <td data-bbox="1300 1198 1460 1220">3x täglich 3 Spritztropfen in den Mund</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1300 1220 1460 1243">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1300 1243 1460 1265">aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1300 1265 1460 1288">Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="1300 1288 1460 1310">Charge: 053424</td> </tr> </table>	<b>Fit und Schlank</b>	<b>Zusammensetzung:</b>	Inhalt: 50 ml	Granatum spag. Zimpel D2 10 ml	Verwendbar bis:	Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml	22.08.2027	Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml		Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glöckchen 5 ml	<b>Waldmeister Apotheke</b>	Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml	Professor-Schmidt-Straße	Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml	27/Berggrat-Mahr-Straße 3	Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glück 5 ml	98693 Ilmenau	Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück 5 ml	03677/63104	Nr. 03 Magnesium phosphoricum spag. Gl. 5 ml	bestellung@waldmeister- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>	www.waldmeister- apotheke.de	3x täglich 3 Spritztropfen in den Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel		Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig		Charge: 053424
<b>Fit und Schlank</b>	<b>Zusammensetzung:</b>																																
Inhalt: 50 ml	Granatum spag. Zimpel D2 10 ml																																
Verwendbar bis:	Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml																																
22.08.2027	Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 5 ml																																
	Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glöckchen 5 ml																																
<b>Waldmeister Apotheke</b>	Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glück 5 ml																																
Professor-Schmidt-Straße	Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml																																
27/Berggrat-Mahr-Straße 3	Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glück 5 ml																																
98693 Ilmenau	Nr. 02 Calcium phosphoricum spag. Glück 5 ml																																
03677/63104	Nr. 03 Magnesium phosphoricum spag. Gl. 5 ml																																
bestellung@waldmeister- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																																
www.waldmeister- apotheke.de	3x täglich 3 Spritztropfen in den Mund																																
	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																
	aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel																																
	Enthält: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																
	Charge: 053424																																
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																	

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