

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Leeres 2779 2024-07-09-09-23	1 x 30 ml	205/24	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml	AP231227-04	3 ml	KH
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml	AP240408-01	3 ml	KH
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml	AP240408-05	3 ml	KH
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml	AP230728-07	3 ml	KH
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	3 ml	AP220329-07	3 ml	KH
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml	AP230626-04	3 ml	KH
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml	AP231002-06	3 ml	KH
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml	AP240703-13	3 ml	KH
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml	AP240422-03	3 ml	KH
Echinacea spag. Zimpel D2	3 ml	AP231107-02	3 ml	KH

#### 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:	klar und farblos	
Geruch:	ethanolisch	
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: 2 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	klar und farblos
Geruch	olfaktorisch	ethanolisch
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 Kölleda 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
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	3 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	3 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffe	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	3.000	> 180.000	> 60.000	3 ml
Juniperus communis spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	3 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	3 ml
	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

1

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)

1

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

1

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

1

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

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)

<b>Wippertus Apotheke</b> Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<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>	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Ginkgo biloba spag. Zimpel D2	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Crataegus spag. Zimpel D2	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Echinacea spag. Zimpel D2	

<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>Erschöpfung &amp; Regeneration</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            08.07.2026         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml            Citrus Indivus spag. Zimpel D2 3 ml            Propolis spag. Zimpel D3 3 ml            Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml            Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 3 ml            Plumbum aceticum spag. Glöckelag D4. 1 3 ml            Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml            Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml            Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml            Echinacea spica. Pflanze D2 3 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Wippertus Apotheke</b>            Roßplatz 33            99625 Kölleda            03635/401080            Info@wippertusapotheke.de            www.wippertus-apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 1 Sprühstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Hergestellt am 09.07.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig             Charge: 20624         </td> </tr> </table>	<b>Erschöpfung &amp; Regeneration</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2026	<b>Zusammensetzung:</b> Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus Indivus spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 3 ml Plumbum aceticum spag. Glöckelag D4. 1 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml Echinacea spica. Pflanze D2 3 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> 6 x täglich je 1 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20624
<b>Erschöpfung &amp; Regeneration</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2026	<b>Zusammensetzung:</b> Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Citrus Indivus spag. Zimpel D2 3 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 3 ml Ginkgo biloba spag. Zimpel D2 3 ml Plumbum aceticum spag. Glöckelag D4. 1 3 ml Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel 3 ml Crataegus spag. Zimpel D2 3 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 3 ml Echinacea spica. Pflanze D2 3 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> 6 x täglich je 1 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 20624				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

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