

Waldmeister Apotheke Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Vorbeugung blaue Flecken 295 2024-07-09-15-14	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	6 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml			
Aesculus hippocastanum spag.	6 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	3 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:		
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:

Waldmeister Apotheke Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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	
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
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	6 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml
Aesculus hippocastanum spag.	6 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	3 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
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

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

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

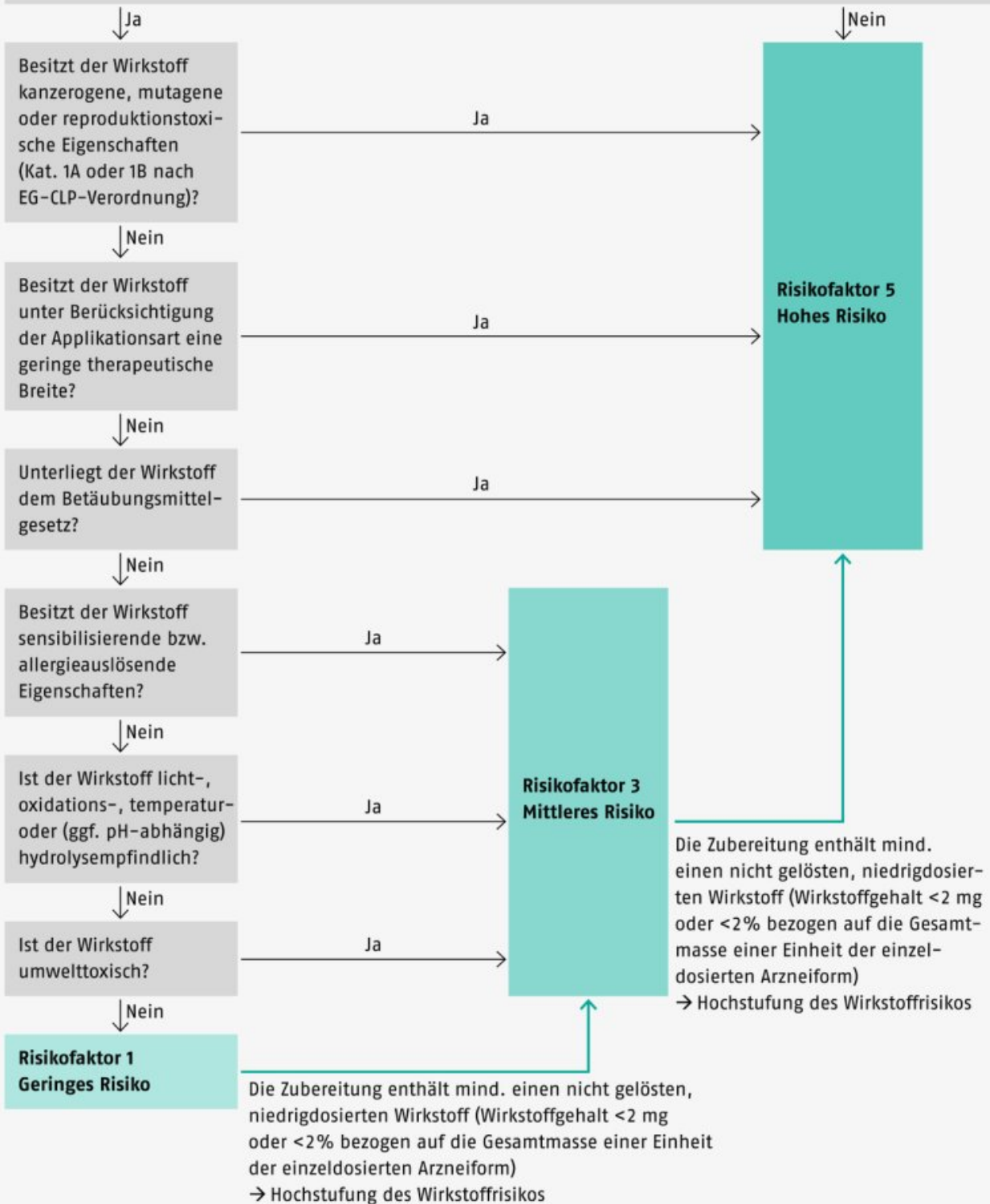
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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)**



Waldmeister Apotheke Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glück.
Arnica montana spag. Zimpel D3
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Aesculus hippocastanum spag.
Crataegus spag. Zimpel D2

Waldmeister Apotheke Professor-Schmidt-Straße 27/Bergrat-Mahr-Straße 3 98693 Ilmenau 03677/63104 bestellung@waldmeister- apotheke.de www.waldmeister-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	Beispieletikett																																																								
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 colspan="2">Vorbeugung blaue</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Flecken</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Für Ansett Recknagel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Inhalt: 30 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Verwendbar bis:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">08.07.2025</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Waldmeister Apotheke</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Professor-Schmidt-Straße</td> </tr> <tr> <td colspan="2">27/Bergrat-Mahr-Straße 3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">98693 Ilmenau</td> </tr> <tr> <td colspan="2">03677/63104</td> </tr> <tr> <td colspan="2">bestellung@waldmeister-</td> </tr> <tr> <td colspan="2">apotheke.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.waldmeister-</td> </tr> <tr> <td colspan="2">apotheke.de</td> </tr> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Nr. 11 Silicea spag. Glück.</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Arnica montana spag. Zimpel D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Aspidium hypoglossatum spag.</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Crataegus spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Vorbeugung blaue		Flecken		Für Ansett Recknagel		Inhalt: 30 ml		Verwendbar bis:		08.07.2025		Waldmeister Apotheke		Professor-Schmidt-Straße		27/Bergrat-Mahr-Straße 3		98693 Ilmenau		03677/63104		bestellung@waldmeister-		apotheke.de		www.waldmeister-		apotheke.de		Zusammensetzung:		Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml	Nr. 11 Silicea spag. Glück.	6 ml	Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml	Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml	Aspidium hypoglossatum spag.	6 ml	Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml	Dosierung und Art der Anwendung		3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig	
Vorbeugung blaue																																																									
Flecken																																																									
Für Ansett Recknagel																																																									
Inhalt: 30 ml																																																									
Verwendbar bis:																																																									
08.07.2025																																																									
Waldmeister Apotheke																																																									
Professor-Schmidt-Straße																																																									
27/Bergrat-Mahr-Straße 3																																																									
98693 Ilmenau																																																									
03677/63104																																																									
bestellung@waldmeister-																																																									
apotheke.de																																																									
www.waldmeister-																																																									
apotheke.de																																																									
Zusammensetzung:																																																									
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml																																																								
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	6 ml																																																								
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml																																																								
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	6 ml																																																								
Aspidium hypoglossatum spag.	6 ml																																																								
Crataegus spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
Dosierung und Art der Anwendung																																																									
3 x täglich je 3 Spritztropfen Mund																																																									
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																									
Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																									
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																									
Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig																																																									
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.																																																									

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