

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	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	8 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	8 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	2 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Crataegus spag. Zimpel D2	4 ml			
Stellaria media spag.	4 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	8 ml
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	8 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	2 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml
Crataegus spag. Zimpel D2	4 ml
Stellaria media spag.	4 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
1	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
1	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
1	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
1	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
1	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 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
Crataegus spag. Zimpel D2
Stellaria media spag.

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 Flecken</td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Annett Recknagel</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 50 ml</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 13 ml</td> </tr> <tr> <td>05.08.2027</td> <td>Nr. 11 Siliica spag. Glück. 12 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Equisetum arvense spag. Zimpel D2 8 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Crataegus spag. Zimpel D2 7 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Stellaria media spag. 7 ml</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- apotheke.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.waldmeister- apotheke.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 3 Sprühstöße 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">Hergestellt am 06.08.2024</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Vorbeugung blaue Flecken		für Annett Recknagel		Inhalt: 50 ml	Zusammensetzung:	Verwendbar bis:	Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 13 ml	05.08.2027	Nr. 11 Siliica spag. Glück. 12 ml		Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml		Equisetum arvense spag. Zimpel D2 8 ml		Crataegus spag. Zimpel D2 7 ml		Stellaria media spag. 7 ml	Waldmeister Apotheke		Professor-Schmidt-Straße		27/Bergrat-Mahr-Straße 3		98693 Ilmenau		03677/63104		bestellung@waldmeister- apotheke.de		www.waldmeister- apotheke.de		Dosierung und Art der Anwendung		3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		Rat einholen, für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Hergestellt am 06.08.2024		Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Vorbeugung blaue Flecken																																															
für Annett Recknagel																																															
Inhalt: 50 ml	Zusammensetzung:																																														
Verwendbar bis:	Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. 13 ml																																														
05.08.2027	Nr. 11 Siliica spag. Glück. 12 ml																																														
	Arnica montana spag. Zimpel D2 3 ml																																														
	Equisetum arvense spag. Zimpel D2 8 ml																																														
	Crataegus spag. Zimpel D2 7 ml																																														
	Stellaria media spag. 7 ml																																														
Waldmeister Apotheke																																															
Professor-Schmidt-Straße																																															
27/Bergrat-Mahr-Straße 3																																															
98693 Ilmenau																																															
03677/63104																																															
bestellung@waldmeister- apotheke.de																																															
www.waldmeister- apotheke.de																																															
Dosierung und Art der Anwendung																																															
3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																															
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																															
Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																															
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																															
Hergestellt am 06.08.2024																																															
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