

<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	
09.07.2024	Gelenke 295 2024-07-09-15-25	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	2 ml			
Tartarus ionis Essenz	3 ml			
Rosmarinus officinalis spag.	3 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	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

<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: \_\_\_\_\_

**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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	4 ml
Arnica montana spag. Zimpel D3	3 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	2 ml
Tartarus ionis Essenz	3 ml

Jährliche Produktionsmenge	Feststoffgehalt	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
Rosmarinus officinalis spag.	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Bryonia spag. Zimpel D2		90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
		45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
		9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
		< 9.000	< 3.000	< 15.000

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)

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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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)

**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 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>	
Propolis spag. Zimpel D3	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4	
Arnica montana spag. Zimpel D3	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Tartarus ionis Essenz	
Rosmarinus officinalis spag.	
Bryonia spag. Zimpel D2	

<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 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 style="vertical-align: top;"> <b>Individuelle Mischung</b>            für Annett Ratsojank            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            08.07.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Propolis spag. Zimpel D3 4 ml            Artemisia annua spag. Zimpel D3 4 ml            Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 4 ml            Arnica montana spag. Zimpel D3 3 ml            Rhus alba spag. Glöckselig D1, D3 3 ml            Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml            Tartarus sterc. Essenz 3 ml            Rosmarinus officinalis spag. 3 ml            Bryonia spag. Zimpel D3 4 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Waldmeister Apotheke</b>            Professor-Schmidt-Straße            27/Bergrat-Mahr-Straße 3            98693 Ilmenau            03677/63104            bestellung@waldmeister-            apotheke.de            www.waldmeister-            apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Individuelle Mischung</b> für Annett Ratsojank Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D3 4 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 4 ml Arnica montana spag. Zimpel D3 3 ml Rhus alba spag. Glöckselig D1, D3 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml Tartarus sterc. Essenz 3 ml Rosmarinus officinalis spag. 3 ml Bryonia spag. Zimpel D3 4 ml	<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>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Individuelle Mischung</b> für Annett Ratsojank Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Artemisia annua spag. Zimpel D3 4 ml Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 4 ml Arnica montana spag. Zimpel D3 3 ml Rhus alba spag. Glöckselig D1, D3 3 ml Mandragora spag. Zimpel D2 2 ml Tartarus sterc. Essenz 3 ml Rosmarinus officinalis spag. 3 ml Bryonia spag. Zimpel D3 4 ml				
<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>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzstöße 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.					

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