

| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölldeda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|----------------------------------------|---------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 09.09.2024 | Immunkraft | 20 x 30 ml | 267/24 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 | 60 ml | AP231120-09 | 60 ml | pi |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP240805-03 | 60 ml | pi |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP231227-04 | 60 ml | pi |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP240408-01 | 60 ml | pi |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP240909-04 | 60 ml | pi |
| Melissa officinalis spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP240703-04 | 60 ml | pi |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP231002-08 | 60 ml | pi |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 60 ml | AP240408-05 | 60 ml | pi |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP230626-03 | 60 ml | pi |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2 | 60 ml | AP240701-01 | 60 ml | pi |

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: | entspricht | |
| Homogenität: | homogen | |
| Schwebstoffe: | keine Schwebstoffe | |
| Geschmack: | entspricht | |
| Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |
| Plausibilität: | <input checked="" type="checkbox"/> Ja | <input type="checkbox"/> Nein |

| | |
|-------------------------------|--------------------------------------|
| Verpackung: Sprühflasche 30ml | Aufbewahrung: unter 25 Grad lagern ! |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: | Datum: |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Prüfanweisung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

| |
|-------|
| Name: |
| 1 |

| |
|------------------------------------------------------|
| Risikobewertung (siehe separates Formular) |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko |

| |
|------------------------|
| Probenentnahme: |
| |

| Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB): | | |
|---------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------|
| Prüfkriterium | Art der Prüfung | Zulässige Soll- und Grenzwerte |
| Farbe | visuell | klar und farblos |
| Geruch | olfaktorisch | entspricht |
| Homogenität | visuell | homogen |
| Schwebeteilchen | visuell | keine Schwebstoffe |
| Geschmack | gustatorisch | entspricht |

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

| |
|------------------------------|
| Prüfanweisung freigegeben: |
| Datum: 01.07.2024 Pinker |
| Unterschrift des Apothekers: |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 60 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 60 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 60 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 60 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 60 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 | > 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 |
| 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 | 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 |
| | 3 Mittleres Risiko | |
| | 1 Geringes Risiko | |

| 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 |

| 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) |

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Köllda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|



| | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölldeda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungsanweisung für die Spagyrik |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schritt 1: Plausibilität prüfen |
| Plausibilitätsprüfung durchführen Siehe Protokoll vom 01.07.2024 Durchgeführt durch Pinker |

| |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Schritt 2: Gefährdungseinschätzung |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates. Siehe Protokoll vom 01.07.2024 Durchgeführt durch Pinker |

| | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| 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 |
| Aconitum napellus spag. Zimpel D4 |
| Angelica archangelica spag. Zimpel D2 |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 |
| Cistus incanus spag. Zimpel D2 |
| Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 |
| Melissa officinalis spag. Zimpel D2 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Propolis spag. Zimpel D3 |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 |
| Vincetoxicum spag. Zimpel D2 |

| | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------|
| Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-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

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 | Beispieletikett bewahrt bei Immunkraft Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.09.2027  Wippertus Apotheke Roßplatz 33 99625 Kölleda 03635/401080 Info@wippertusapotheke.de www.wippertus-apotheke.de Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. ZimpeI D4 3 ml Anoptica archaepatica spag. ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag. ZimpeI D2 3 ml Citrus incanus spag. ZimpeI D2 3 ml Eupatorium perfoliatum spag. ZimpeI D2 3 ml Melissa officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Piper methysticum spag. ZimpeI D2 3 ml Prunella spag. ZimpeI D3 3 ml Thuja occidentalis spag. ZimpeI D2 3 ml Vitexobiscum spag. ZimpeI D2 3 ml Dosierung und Art der Anwendung 6 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereinander! Monophasisches Arzneimitel Hergestellt am 09.09.2024 Inhalt: 22% Vkl Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 267/24 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

| |
|---------------------|
| Datum: 01.07.2024 |
| Unterschrift Pinker |