

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
16.08.2024	Darmaufbau	1 x 30 ml	20240816-KM1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml			
Okoubaka spag. Zimpel D4	3 ml			
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	3 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag.	3 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml			
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	2 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: entspricht		
Geruch: entspricht		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: entspricht		
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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

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	entspricht
Geruch	olfaktorisch	entspricht
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	entspricht
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 3 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 3 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 3 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 3 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. : 3 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6 : 2 ml, Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 : 2 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, Umweltschadstoff, 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)

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	
Carduus marianus spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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 	Beispielletikett <table border="0"> <tr> <td>Darmaufbau</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td><small>für Jürgen Rascher</small></td> <td>Carduus marianus spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mandragora spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Hydractis canadensis spag. Zimpel D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Chiosakka spag. Zimpel D4</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>15.08.2027</td> <td>Bolus alba spag. Glücksberg D1, D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hydrargyrum bichloratum spag.</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Carum carvi spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 09 Natrium chloratum spag. Glücksberg</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 10 Natrium sulfuratum spag. Glücksberg</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bsp. Formulare der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>aufbewahren! Monopackartiges Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hergestellt am 16.08.2024</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Einheit: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 20240816-KM1</td> <td></td> </tr> </table>	Darmaufbau	Zusammensetzung:		<small>für Jürgen Rascher</small>	Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml		Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml	Inhalt: 30 ml	Hydractis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml	Verwendbar bis:	Chiosakka spag. Zimpel D4	3 ml	15.08.2027	Bolus alba spag. Glücksberg D1, D3	3 ml		Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml		Carum carvi spag. Zimpel D2	2 ml		Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg	2 ml		Nr. 09 Natrium chloratum spag. Glücksberg	2 ml		Nr. 10 Natrium sulfuratum spag. Glücksberg	2 ml		Dosierung und Art der Anwendung			3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund			Bsp. Formulare der Beschwerden medizinischen			Rat einholen, für Kinder unzugänglich			aufbewahren! Monopackartiges Arzneimittel			Hergestellt am 16.08.2024			Einheit: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig			Charge: 20240816-KM1	
Darmaufbau	Zusammensetzung:																																																									
<small>für Jürgen Rascher</small>	Carduus marianus spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Mandragora spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
Inhalt: 30 ml	Hydractis canadensis spag. Zimpel D4	3 ml																																																								
Verwendbar bis:	Chiosakka spag. Zimpel D4	3 ml																																																								
15.08.2027	Bolus alba spag. Glücksberg D1, D3	3 ml																																																								
	Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml																																																								
	Carum carvi spag. Zimpel D2	2 ml																																																								
	Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksberg	2 ml																																																								
	Nr. 09 Natrium chloratum spag. Glücksberg	2 ml																																																								
	Nr. 10 Natrium sulfuratum spag. Glücksberg	2 ml																																																								
	Dosierung und Art der Anwendung																																																									
	3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																																									
	Bsp. Formulare der Beschwerden medizinischen																																																									
	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																									
	aufbewahren! Monopackartiges Arzneimittel																																																									
	Hergestellt am 16.08.2024																																																									
	Einheit: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig																																																									
	Charge: 20240816-KM1																																																									

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift