

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	
20.08.2024	Wundheilungsförderung	5 x 30 ml	20240820-KM1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	15 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	15 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	15 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	15 ml			
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	15 ml			
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.	15 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml			
Arnica montana spag. Zimpel D2	15 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	15 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	15 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:

Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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	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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 15 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 15 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 15 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 15 ml, Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück. : 15 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 15 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 15 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 15 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
Belladonna spag. Zimpel D3
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Echinacea spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Arnica montana spag. Zimpel D2
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6
Tropaeolum majus 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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td>Wundheilungsförderung</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nur Elisabeth Steingl</td> <td>Beladonna spag. Zimpel D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Cardiospermum spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Echinacea spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis spag. Zimpel D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chamaemilla romana spag. Zimpel Urt.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glöck.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hypericum perforatum spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Africa montana spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 65 Kalium phosphoricum spag. Glöck.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Tropaeolum majus spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td>3 --</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5 x täglich je 3 Spritztropfen Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Bil.Fortdauer 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! Monophasisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hergestellt am 20.08.2024</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Einheit: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>Charge: 20240820-KM1</td> <td></td> </tr> </table> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	Wundheilungsförderung	Zusammensetzung:		Nur Elisabeth Steingl	Beladonna spag. Zimpel D3	3 ml		Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml		Echinacea spag. Zimpel D2	3 ml		Propolis spag. Zimpel D3	3 ml		Chamaemilla romana spag. Zimpel Urt.	3 ml		Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glöck.	3 ml		Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml		Africa montana spag. Zimpel D2	3 ml		Nr. 65 Kalium phosphoricum spag. Glöck.	3 ml		Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml		Dosierung und Art der Anwendung	3 --		5 x täglich je 3 Spritztropfen Mund			Bil.Fortdauer der Beschwerden medizinischen			Rat einholen, für Kinder unzugänglich			aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel			Hergestellt am 20.08.2024			Einheit: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig			Charge: 20240820-KM1	
Wundheilungsförderung	Zusammensetzung:																																																									
Nur Elisabeth Steingl	Beladonna spag. Zimpel D3	3 ml																																																								
	Cardiospermum spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Echinacea spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Propolis spag. Zimpel D3	3 ml																																																								
	Chamaemilla romana spag. Zimpel Urt.	3 ml																																																								
	Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glöck.	3 ml																																																								
	Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Africa montana spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Nr. 65 Kalium phosphoricum spag. Glöck.	3 ml																																																								
	Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml																																																								
	Dosierung und Art der Anwendung	3 --																																																								
	5 x täglich je 3 Spritztropfen Mund																																																									
	Bil.Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																									
	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																									
	aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel																																																									
	Hergestellt am 20.08.2024																																																									
	Einheit: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																																									
	Charge: 20240820-KM1																																																									

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift