

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	
04.09.2024	Blase in Balance	1 x 30 ml	20240904-KM3	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	5 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml			
Betula alba spag. Zimpel D2	4 ml			
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	4 ml			
Echinacea spag. Zimpel D2	2 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	2 ml			
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	2 ml			
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	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:

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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 5 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Betula alba spag. Zimpel D2 : 4 ml, Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt. : 4 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 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, Umwelttoxizität, 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
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Agnus castus spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Betula alba spag. Zimpel D2
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.
Echinacea spag. Zimpel D2
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

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 style="vertical-align: top;"> Blase in Balance Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Anus castus spag. Zimpel D2 5 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 2 ml Betula alba spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksee 4 ml Echinacea spag. Zimpel D2 2 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 2 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksee 1 ml </td> </tr> </table> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de <small> akut: alle 10 Minuten 3 Sprühstöße (Mund) chronisch: 3x tgl. 3 Sprühstöße (Mund) Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anzufraglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Herstellungsamt 04.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240904-4043 </small>	Blase in Balance Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.09.2027	Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Anus castus spag. Zimpel D2 5 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 2 ml Betula alba spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksee 4 ml Echinacea spag. Zimpel D2 2 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 2 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksee 1 ml
Blase in Balance Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.09.2027	Zusammensetzung: Equisetum arvense spag. Zimpel D2 5 ml Anus castus spag. Zimpel D2 5 ml Piper methyolicum spag. Zimpel D2 2 ml Betula alba spag. Zimpel D2 4 ml Filipendula ulmaria ex herba rec. Glücksee 4 ml Echinacea spag. Zimpel D2 2 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 2 ml Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 2 ml Citrus incanus spag. Zimpel D2 2 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksee 1 ml		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift