

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.09.2024	Anti-Schwitz-Spray	10 x 30 ml	20240904-KM9	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	20 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	20 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	60 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	10 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	30 ml			
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	30 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml			
Crataegus e foliis spag.	10 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: 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:

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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:

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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 20 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 60 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 30 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 30 ml, Crataegus e foliis spag. : 10 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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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	
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-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>
Cimicifuga spag. Zimpel D3
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Granatum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Crataegus e foliis spag.

<b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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"> <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>	<b>Beispieletikett</b>  <b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. Zimpel D3 2 ml Rheum rhabarioricum spag. Zimpel D2 2 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 2 ml Pteris medieticum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Granatum spag. Zimpel D2 1 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 1 ml Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. 3 ml Imperatoria esich. spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum saaa. Glück. 3 ml <b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de  <small>           akut: alle 10 Min. 3 Sprühstöße (Mund)            chronisch: 3x Sprühstöße täglich (Mund)  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Herstellungsamt 04.09.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 20240904-4099         </small>
--	--

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:   Unterschrift
--------------------------------