

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	
06.09.2024	Gicht ade	1 x 30 ml	20240906-KM1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	3 ml			
Tartarus depurates spag.	3 ml			
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	4 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	2 ml			
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	2 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	4 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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 3 ml, Tartarus depurates spag. : 3 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 2 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 2 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 2 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 4 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
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes 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

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
Arnica montana spag. Zimpel D2
Tartarus depurates spag.
Chelidonium majus spag. Zimpel D2
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig 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;"> Gicht ade für Maria Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Arica montana spag. Zimpel D2 3 ml Tartarus stercoratus spag. 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml Canadensis sativa e dem. spag. Zimpel D2 2 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 2 ml Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskeil 4 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Spritzenfülle Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel Hergestellt am 06.09.2024 Inhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240906-KM1 </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de </td> <td></td> </tr> </table>	Gicht ade für Maria Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027	Zusammensetzung: Arica montana spag. Zimpel D2 3 ml Tartarus stercoratus spag. 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml Canadensis sativa e dem. spag. Zimpel D2 2 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 2 ml Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskeil 4 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Spritzenfülle Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel Hergestellt am 06.09.2024 Inhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240906-KM1	Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de	
Gicht ade für Maria Blasel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 05.09.2027	Zusammensetzung: Arica montana spag. Zimpel D2 3 ml Tartarus stercoratus spag. 3 ml Chelidonium majus spag. Zimpel D2 4 ml Canadensis sativa e dem. spag. Zimpel D2 2 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 2 ml Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 4 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückskeil 4 ml Dosierung und Art der Anwendung 5 x täglich je 3 Spritzenfülle Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich außereuropäisches Monopattentes Arzneimittel Hergestellt am 06.09.2024 Inhalt: 22% Vd Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240906-KM1				
Weigel Apotheke Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
