

<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

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
18.09.2024	Unterstützung Nägel	2 x 30 ml	20240918-KM1	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6	8 ml			
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	8 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	4 ml			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	4 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	4 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	4 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	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

<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
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6 : 8 ml, Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 8 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 4 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 4 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 4 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 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	
<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, Umweltschadstoff, 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>
Nr. 01 Calcium fluoratum spag. Glückselig D6
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Granatum spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
Propolis spag. Zimpel D3
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6
Agnus castus spag. Zimpel D2

<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>Unterstützung</b> <b>Nägel</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 17.09.2027  <b>Weigel Apotheke</b> Kirchplatz 2a 91735 Muhr am See 09831 4311 info@weigel-apotheke.de www.weigel-apotheke.de  <small> <b>Zusammensetzung:</b>          Nr. 03 Calcium fluoratum spag. Glücksalg DE - 4 ml          „ Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glücksalg DE - 2 ml          „ Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glücksalg DE - 2 ml          „ Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glücksalg DE - 2 ml          „ Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glücksalg DE - 2 ml          „ Nr. 11 Silicea spag. Glücksalg DE - 4 ml          „ Granatum spag. Zimpel 02 - 2 ml          „ Artemisia annua spag. Zimpel 02 - 2 ml          „ Urtica urens ex herba rec. Glücksalg DE 02 - 2 ml          „ Propolis spag. Zimpel 02  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel          Hergestellt am 18.09.2024          Enthält 22% V/V Alkohol, Apothekenpflichtig          Charge: 20240918-KM1       </small>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift