

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	
08.11.2024	Haarausfall	3 x 30 ml	20241108-KM1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	15 ml			
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	9 ml			
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.	12 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	6 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	12 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	6 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	6 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	6 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	6 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	6 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	6 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:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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 : 15 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 9 ml, Rosmarinus officinalis Glückselig Urt. : 12 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 12 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 6 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 6 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 6 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 6 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, Umweltoxizität, 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
Arnica montana spag. Zimpel D2
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2
Rosmarinus officinalis Glückselig Urt.
Agnus castus spag. Zimpel D2
Equisetum arvense spag. Zimpel D2
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6
Granatum spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Dioscorea villosa 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 style="vertical-align: top;"> Haarausfall für Frau Löschel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Urtica urens ex haerba rec. Glöckselig D1 3 ml Rosmarinus officinalis Glöckselig D1 4 ml Agnus castus spag. Zimpel D2 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Rhus toxicaria spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 2 ml Silicea spag. Glöckselig D6 2 ml Citranum spag. Zimpel D2 2 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 08.11.2024 Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240726-KM1 </td> </tr> </table>	Haarausfall für Frau Löschel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Urtica urens ex haerba rec. Glöckselig D1 3 ml Rosmarinus officinalis Glöckselig D1 4 ml Agnus castus spag. Zimpel D2 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Rhus toxicaria spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 2 ml Silicea spag. Glöckselig D6 2 ml Citranum spag. Zimpel D2 2 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 08.11.2024 Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240726-KM1
Haarausfall für Frau Löschel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 07.11.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml Urtica urens ex haerba rec. Glöckselig D1 3 ml Rosmarinus officinalis Glöckselig D1 4 ml Agnus castus spag. Zimpel D2 2 ml Equisetum arvense spag. Zimpel D2 4 ml Rhus toxicaria spag. Zimpel D2 2 ml Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 2 ml Silicea spag. Glöckselig D6 2 ml Citranum spag. Zimpel D2 2 ml Humulus lupulus spag. Zimpel D2 2 ml Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Hergestellt am 08.11.2024 Inhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 20240726-KM1		

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:
Unterschrift