

<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-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	
01.08.2024	Wechseljahre	20 x 30 ml	010824/9	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	60 ml	160123/3	60	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	40 ml	120623/14	40	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	80 ml	061223/23	80	
Granatum spag. Zimpel D2	40 ml	241123/10	40	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	40 ml	110423/10	40	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	60 ml	260723/4	60	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	60 ml	120623/11	60	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	80 ml	080223/7	80	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	60 ml	061223/17	60	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	40 ml	260723/5	40	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	20 ml	121023/10	20	
Agnus castus spag. Zimpel D2	20 ml	061223/2	20	

**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: farblos		
Geruch: charakteristisch		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: frei		
Geschmack: charakteristisch		
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: 01.08.2024	Datum: 01.08.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:
Wechseljahre

<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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 01.08.2024
Unterschrift des Apothekers:

<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-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
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 60 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 80 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 40 ml, Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. : 60 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 60 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 80 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 60 ml, Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück. : 40 ml, Nr. 3 Ferrum phosphoricum : 20 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 20 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>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>
Plausibilitätsprüfung durchführen  Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

<b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>
Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.  Siehe Protokoll vom 15.09.2022 Durchgeführt durch Anne Linke

<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>	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	
Nr. 2 Calcium phosphoricum spag. Glück.	
Nr. 3 Ferrum phosphoricum	
Agnus castus spag. Zimpel D2	

<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang-apotheke.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;">           bewahrt bei  <b>Wechseljahre</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            31.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Rheum rhaponticum spagy. Zimpel D2 3 ml            Hypericum perforatum spagy. Zimpel D2 2 ml            Piper methystricum spagy. Zimpel D2 4 ml            Galium spagy. Zimpel D2 2 ml            Humulus lupulus spagy. Zimpel D2 2 ml            Juniperus communis spagy. Zimpel D2 3 ml            Imperatoria ostruth. spagy. Zimpel D2 3 ml            Salvia officinalis spagy. Zimpel D2 4 ml            Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 3 ml            Nr. 2 Calcium ophosphoricum savae. Gluck. 1 ---         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Vogelsang Apotheke</b>            Poststrasse 3            16845 Neustadt            0339709870            apovogelsang@aol.com            www.vogelsang-            apotheke.de         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtabletten/Mund            Bei Besserung 3x3 Sprichtabletten täglich            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, bei Kinder entsprechend            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Hergestellt am 01.08.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig            Charge: 0108249         </td> </tr> </table>	bewahrt bei <b>Wechseljahre</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 31.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Rheum rhaponticum spagy. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum spagy. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spagy. Zimpel D2 4 ml Galium spagy. Zimpel D2 2 ml Humulus lupulus spagy. Zimpel D2 2 ml Juniperus communis spagy. Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth. spagy. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spagy. Zimpel D2 4 ml Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 3 ml Nr. 2 Calcium ophosphoricum savae. Gluck. 1 ---	<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtabletten/Mund Bei Besserung 3x3 Sprichtabletten täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 01.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 0108249
bewahrt bei <b>Wechseljahre</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 31.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Rheum rhaponticum spagy. Zimpel D2 3 ml Hypericum perforatum spagy. Zimpel D2 2 ml Piper methystricum spagy. Zimpel D2 4 ml Galium spagy. Zimpel D2 2 ml Humulus lupulus spagy. Zimpel D2 2 ml Juniperus communis spagy. Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth. spagy. Zimpel D2 3 ml Salvia officinalis spagy. Zimpel D2 4 ml Dioscorea villosa spagy. Zimpel D2 3 ml Nr. 2 Calcium ophosphoricum savae. Gluck. 1 ---				
<b>Vogelsang Apotheke</b> Poststrasse 3 16845 Neustadt 0339709870 apovogelsang@aol.com www.vogelsang- apotheke.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut alle 10 Min. 1-2 Sprichtabletten/Mund Bei Besserung 3x3 Sprichtabletten täglich Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 01.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 0108249				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 01.08.2024   Unterschrift Eva Götz