

Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat			
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates
27.06.2024	Rezept-153-3274-2016-05-30-Cimicifuga-Komplex Spg. Zimpel	10 x 30 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	60 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	30 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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
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: 2 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	----------------------	--------------------------------

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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	60 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml
Granatum spag. Zimpel D2	30 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	30 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

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)

Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.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
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

Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.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	Beispieletikett				
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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Cimicifuga-Komplex Spg. Zimpel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> Zusammensetzung: Cimicifuga D2 6 ml Rheum rhabariticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Salvia officinalis D2 3 ml Granatum D2 3 ml Humulus lupulus D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px; padding-top: 10px;"> Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig. </td> </tr> </table>	Cimicifuga-Komplex Spg. Zimpel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga D2 6 ml Rheum rhabariticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Salvia officinalis D2 3 ml Granatum D2 3 ml Humulus lupulus D2 3 ml	Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig.
Cimicifuga-Komplex Spg. Zimpel Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga D2 6 ml Rheum rhabariticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Salvia officinalis D2 3 ml Granatum D2 3 ml Humulus lupulus D2 3 ml				
Vitalis-Apotheke Vohenstraußer Str. 17 92637 Weiden 0961/4018062 vitalis-apotheke@gmx.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig.				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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