

Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Rezept-400-3274-2022-11-04-Wechseljahrsbeschwerden	3 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	18 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	18 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	9 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	18 ml			
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	9 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: klar		
Geruch: nach Alkohol		
Homogenität: ja		
Schwebstoffe: nein		
Geschmack: nach Alkohol		
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: 1 Jahr	

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

Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.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	klar
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	muss homogen sein
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	nach Alkohol

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3	18 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	18 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	9 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	18 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	18 ml
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	9 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
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

1

Applikationsart und Darreichungsform

Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs

Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

1

Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
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

1

Abgabe

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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

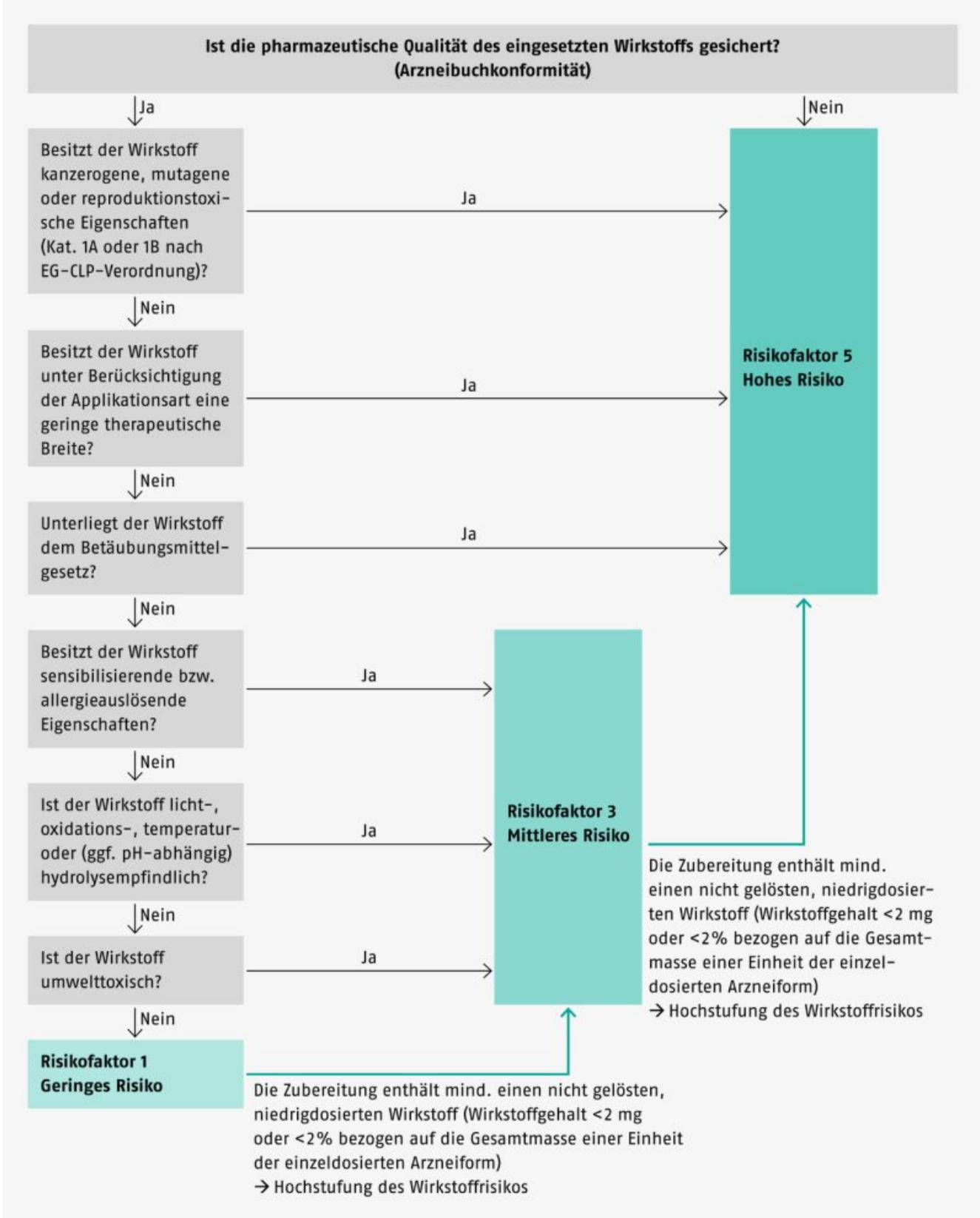
1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
- mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
- hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---



Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.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
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1

Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.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;"> Wechseljahrsbeschwerden für Besche, Jennifer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cimicifuga D3 6 ml Rhus thapsiticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Humulus lupulus D2 6 ml Passiflora incarnata D1 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Hügel Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Wechseljahrsbeschwerden für Besche, Jennifer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga D3 6 ml Rhus thapsiticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Humulus lupulus D2 6 ml Passiflora incarnata D1 3 ml	Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Hügel Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Wechseljahrsbeschwerden für Besche, Jennifer Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2025	Zusammensetzung: Cimicifuga D3 6 ml Rhus thapsiticum D2 6 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Piper methysticum D2 6 ml Humulus lupulus D2 6 ml Passiflora incarnata D1 3 ml				
Apotheke am Halfenhof Bensberger Strasse 262 51503 Rösrath 02205-910966 Apothekeamhalfenhof@web.de www.apotheke-am-halfenhof-roesrath.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Hügel Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: Unterschrift
