

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
---	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
27.06.2024	Wechseljahresbeschwerden	10 x 30 ml	H240724/4	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	60 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	60 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: Klar		
Geruch: entspricht		
Homogenität: homogen		
Schwebstoffe: keine Schwebstoffe		
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: 27.06.24	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
---	-----------------------------	---------------------------------------

**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	entspricht
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine Schwebstoffe
Geschmack	gustatorisch	entspricht

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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
Cimicifuga spag. Zimpel D3	60 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	30 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	60 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	30 ml
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	60 ml
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	60 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, Umweltschadstoff, 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)

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	----------------------	------------------------------------



<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgeraue 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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>	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	

<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<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>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Wechseljahrsbeschwerden</b>            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis: 22.07.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Cimicifuga spag. ZimpeI D3 6 ml            Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml            Piper methystricum spag. ZimpeI D2 6 ml            Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml            Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 6 ml            Dioscorea villosa spag. ZimpeI D2 6 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Schmetterling-Apotheke</b>            Bürgerau 2            99867 Gotha            03621/5045250            kontakt@schmetterlingapotheke.de            www.schmetterlingapotheke.com         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            6 x täglich je 3 Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Wechseljahrsbeschwerden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D3 6 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml Piper methystricum spag. ZimpeI D2 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 6 ml Dioscorea villosa spag. ZimpeI D2 6 ml	<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Wechseljahrsbeschwerden</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 22.07.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D3 6 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml Piper methystricum spag. ZimpeI D2 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 6 ml Dioscorea villosa spag. ZimpeI D2 6 ml				
<b>Schmetterling-Apotheke</b> Bürgerau 2 99867 Gotha 03621/5045250 kontakt@schmetterlingapotheke.de www.schmetterlingapotheke.com	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 6 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich 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