

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs-und Prüfprotokoll
---	-----------------------------	---------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
09.07.2024	Rezept-14621-2966-2024-03-27- # Frauenpower	1 x 30 ml	20240709FP	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-54.2-50	4 ml	Hen.
Cimicifuga spag. Zimpel D3	6 ml	ZE-21.3-19	6 ml	Hen.
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	6 ml	ZE-56.2-23	6 ml	Hen.
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-41.2-32	4 ml	Hen.
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-59.2-31	4 ml	Hen.
Granatum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-38.2-11	3 ml	Hen.
Betula alba spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-11.2-05	3 ml	Hen.

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, durchsichtig	
Geruch:	nach Alkohol	
Homogenität:	ja	
Schwebstoffe:	nein	
Geschmack:	k.A.	
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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum: 09.07.2024	Datum: 09.07.2024
Unterschrift:	Unterschrift:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:
Frauenpower

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	klar, durchsichtig
Geruch	olfaktorisch	nach Alkohol
Homogenität	visuell	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
Geschmack	gustatorisch	k.A.

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum: 09.07.2024
Unterschrift des Apothekers:

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml
Cimicifuga spag. Zimpel D3	6 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	6 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	4 ml
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	4 ml
Granatum spag. Zimpel D2	3 ml
Betula alba spag. Zimpel D2	3 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)	

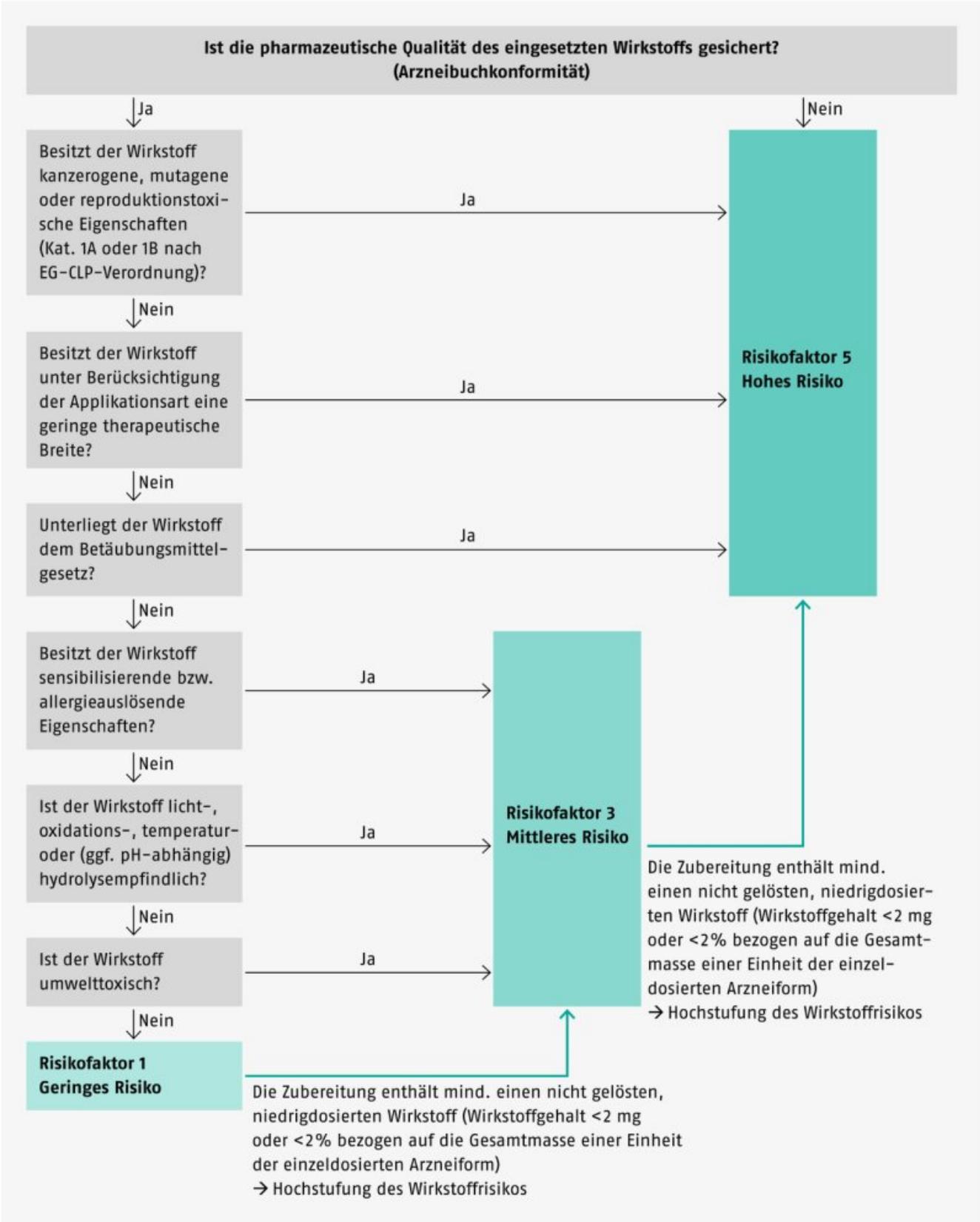
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische 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)

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
---	-----------------------------	---



Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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 type="checkbox"/>

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen	
Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte	

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Betula alba spag. Zimpel D2	

Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.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> # Frauenpower für Romy Held Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025 </td> <td> Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Cimicifuga spag. Zimpel D3 6 ml Rhus rhaponticum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Gratiola spag. Zimpel D2 3 ml Betula alba spag. Zimpel D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td> Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de </td> <td> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	# Frauenpower für Romy Held Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Cimicifuga spag. Zimpel D3 6 ml Rhus rhaponticum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Gratiola spag. Zimpel D2 3 ml Betula alba spag. Zimpel D2 3 ml	Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
# Frauenpower für Romy Held Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2025	Zusammensetzung: Piper methysticum spag. Zimpel D2 4 ml Cimicifuga spag. Zimpel D3 6 ml Rhus rhaponticum spag. Zimpel D2 6 ml Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Gratiola spag. Zimpel D2 3 ml Betula alba spag. Zimpel D2 3 ml				
Alte Stadt Apotheke Markt 11 99510 Apolda 03644 562757 info@apotheke-apolda.de www.apotheke-apolda.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 09.07.2024 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: 09.07.2024 Unterschrift