

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
---	----------------------	---------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
30.08.2024	Wechseljahre 14731 2024-08-30-11-23	5 x 30 ml	300824/1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	30 ml	ZE-21.2-25		
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-56.2-22		
Piper methysticum spag. Zimpel D2	30 ml	ZE-54.2-49		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-59.2-32		
Granatum spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-38.2-04		
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-39.2-15		
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	15 ml	ZE-41.2-29		

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: farblos	
Geruch: typ. alkoholisch	
Homogenität: homogen	
Schwebstoffe: keine	
Geschmack: typ. alkoholisch	
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:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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	farblos
Geruch	olfaktorisch	typ. alkoholisch
Homogenität	visuell	homogen
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	typ. alkoholisch

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

Prüfanweisung freigegeben: _____

Datum: _____

Unterschrift des Apothekers: _____

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 30 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 15 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 15 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 15 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 15 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, Umwelttoxizität, 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)

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?
 (Arzneibuchkonformität)**



Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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 Herstellungsutensilien	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	

Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	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;"> Wechseljahre Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cnicifraga spag. ZimpeI D3 6 ml Rheum raphaniticum spag. ZimpeI D2 6 ml Piper methysticum spag. ZimpeI D2 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Cranium spag. ZimpeI D2 3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 3 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung • 15-täglic h, Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 30.08.2024. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig. Charge: 30082411 </td> </tr> </table>	Wechseljahre Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027	Zusammensetzung: Cnicifraga spag. ZimpeI D3 6 ml Rheum raphaniticum spag. ZimpeI D2 6 ml Piper methysticum spag. ZimpeI D2 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Cranium spag. ZimpeI D2 3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 3 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml	Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Dosierung und Art der Anwendung • 15-täglic h, Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 30.08.2024. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig. Charge: 30082411
Wechseljahre Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 29.08.2027	Zusammensetzung: Cnicifraga spag. ZimpeI D3 6 ml Rheum raphaniticum spag. ZimpeI D2 6 ml Piper methysticum spag. ZimpeI D2 6 ml Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 3 ml Cranium spag. ZimpeI D2 3 ml Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 3 ml Hypericum perforatum spag. ZimpeI D2 3 ml				
Rosen  Apotheke Eilenburger Str. 25, 04509 Delitzsch Tel.: 034202 -53113	Dosierung und Art der Anwendung • 15-täglic h, Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel. Hergestellt am 30.08.2024. Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig. Charge: 30082411				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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