

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	----------------------------------------

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
19.06.2024	Rezept-456-2966-2022-07-07-Hormone und Co.	1 x 100 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml	dsfkojfo		
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	11 ml	1231234		
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	11 ml			
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	11 ml			
Rosmarinus off. spag.	11 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	10 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	10 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	10 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	10 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: 1 Jahr	

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

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	-------------------------------------------

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	11 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Ur.	11 ml
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	11 ml
Rosmarinus off. spag.	11 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	10 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ur.	10 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	10 ml
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	10 ml
Agnus castus spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	10 ml
1	4	3	2
	1.500 – 3.000	45.000 – 89.999	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 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
	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)

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------	------------------------------------



Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	
Rosmarinus off. spag.	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Agnus castus spag. Zimpel D2	

Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.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;"> Hormone und Co. für Birgit Metzler Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 01.07.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpef D2 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpef D2 11 ml Chamomilla romana spag. Zimpef Urz 11 ml Equisetum vulgare spag. Zimpef D2 11 ml Rosmarinus off. spag. 11 ml Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 10 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 10 ml Salvia officinalis spag. Zimpef D2 10 ml Rheum rhaponticum spag. Zimpef D2 10 ml Dosierung und Art der Anwendung Dosis: 1-2 Tropfen 3-4 mal täglich 3 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> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de </td> </tr> </table>	Hormone und Co. für Birgit Metzler Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpef D2 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpef D2 11 ml Chamomilla romana spag. Zimpef Urz 11 ml Equisetum vulgare spag. Zimpef D2 11 ml Rosmarinus off. spag. 11 ml Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 10 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 10 ml Salvia officinalis spag. Zimpef D2 10 ml Rheum rhaponticum spag. Zimpef D2 10 ml Dosierung und Art der Anwendung Dosis: 1-2 Tropfen 3-4 mal täglich 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	
Hormone und Co. für Birgit Metzler Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 01.07.2027	Zusammensetzung: Piper methystricum spag. Zimpef D2 6 ml Angelica archangelica spag. Zimpef D2 11 ml Chamomilla romana spag. Zimpef Urz 11 ml Equisetum vulgare spag. Zimpef D2 11 ml Rosmarinus off. spag. 11 ml Tropaeolum majus spag. Zimpef D2 10 ml Juniperus communis e fructibus sicc. Glüc 10 ml Salvia officinalis spag. Zimpef D2 10 ml Rheum rhaponticum spag. Zimpef D2 10 ml Dosierung und Art der Anwendung Dosis: 1-2 Tropfen 3-4 mal täglich 3 x täglich je 3 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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