

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

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
01.10.2024	Hormone und Co.	2 x 100 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	22 ml			
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	22 ml			
Rosmarinus off. spag.	22 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	22 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	20 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	20 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	20 ml			
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	20 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:		
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:

<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

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:

# Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 12 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 22 ml, Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 : 22 ml, Rosmarinus off. spag. : 22 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 22 ml, Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Agnus castus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 : 20 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	5 Hohes Risiko
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes Risiko

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b>	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	<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>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Angelica archangelica spag. Zimpel D2
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
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2

<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<b>Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispieletikett</b>				
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>	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Hormone und Co. für Birgit Metzler</b>             Inhalt: 100 ml            Verwendbar bis:            30.09.2027         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml            Anopelia archaenopelia spag. Zimpel D2 11 ml            Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 11 ml            Esoneritrus off. spag. 11 ml            Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 11 ml            Juniperus communis spag. Zimpel D2 10 ml            Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml            Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 10 ml            Agnus castus spag. Zimpel D2 10 ml            Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 10 ml         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; padding-top: 10px;"> <b>Severinus Apotheke</b>            Kölner Str.3            51789 Lindlar            02266459819            a.vicariesmann@severinusapotheke.de            www.severinus.de         </td> </tr> </table>	<b>Hormone und Co. für Birgit Metzler</b>  Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 30.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml Anopelia archaenopelia spag. Zimpel D2 11 ml Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 11 ml Esoneritrus off. spag. 11 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 11 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 10 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 10 ml Agnus castus spag. Zimpel D2 10 ml Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 10 ml	<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	
<b>Hormone und Co. für Birgit Metzler</b>  Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 30.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Piper methystricum spag. Zimpel D2 6 ml Anopelia archaenopelia spag. Zimpel D2 11 ml Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2 11 ml Esoneritrus off. spag. 11 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 11 ml Juniperus communis spag. Zimpel D2 10 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 10 ml Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 10 ml Agnus castus spag. Zimpel D2 10 ml Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 10 ml				
<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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