

Severinus Apotheke Kölner Straße 3 51789 Lindlar 02266/459819 h.siebertz@severinusapotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	-----------------------------	--

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
24.06.2024	Lymph-Spabion 15421 2024-06-24-17-33	1 x 30 ml			
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml	1231234			
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml				
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml				
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	2 ml				
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml				
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml				
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	2 ml	G-471310			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	2 ml				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml				
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml				
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	2 ml				
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	2 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	2 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: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
---------------------------------------	---------------------------

Severinus Apotheke Kölner Straße 3 51789 Lindlar 02266/459819 h.siebertz@severinusapotheke.de	Herstellung Spagyrik	Prüfanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---------------------------------------

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

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	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

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

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	2 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	2 ml
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	2 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml
Hydrargyrum bichloratum spag.	2 ml
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen (z.B. 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
Urtica urens ex herba rec. Glückselig D11, D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	4	Inhalation
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
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	

1

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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

1

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
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

1

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 Straße 3 51789 Lindlar 02266/459819 h.siebertz@severinusapotheke.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



Severinus Apotheke Kölner Straße 3 51789 Lindlar 02266/459819 h.siebertz@severinusapotheke.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	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag.	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 04 Kalium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	

Severinus Apotheke Kölner Straße 3 51789 Lindlar 02266/459819 h.siebertz@severinusapotheke.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	-----------------------------	---

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Lymph-Spabion
 für Nicole Köhligreber
 Inhalt: 30 ml
 Verwendbar bis:
 23.06.2025

Severinus Apotheke
 Kölner Straße 3
 51789 Lindlar
 02266/459819
 h.siebertz@severinusapotheke.de

Zusammensetzung:
 Angelica archangelica D2: 2 ml, Artemisia
 annua D2: 2 ml, Cannabis sativa s sem. D2: 2
 ml, Chelidonium majus D2: 2 ml, Citrus
 incanum D2: 2 ml, Hydrargyrum bichloratum:
 2 ml, Hydrastis canadensis D4: 2 ml, Urtica
 urens ex herba rec. D1: D2: 2 ml, Thuja
 occidentalis D2: 2 ml, Nr. 03 Fer. phos. D6: 2
 ml, Nr. 04 Ka chlor. spag. D6: 2 ml, Nr. 05
 Ka phos. spag. D6: 2 ml, Nr. 07 Mg phos.
 spag. D6: 2 ml, Nr. 08 Na chlor. spag. D6: 2
 ml

Dosierung und Art der Anwendung
 3 x Spagich je 3 Sprühschritte Mund
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen
 Rat einholen, für Kinder ungeeignet
 aufbewahrt 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