

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
26.06.2024	Rezept-456-3226-2023-06-15- Leber/Säure/EmotionenNeu	1 x 100 ml	

Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Nux vomica spag. Zimpel D4	5 ml				
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml	1231234			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml	dsfkojfso			
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml				
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	5 ml				
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	5 ml				
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	5 ml				
Coffea spag. Zimpel D2	7 ml				
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	5 ml				
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	6 ml				
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	8 ml				
Symphytum spag.	6 ml				
Rosmarinus off. spag.	4 ml				
Avena sativa spag. Zimpel D2	4 ml				
Lavandula spag.	6 ml				
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	4 ml				
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	6 ml				
Conchae 1 Amp.	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

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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Nux vomica spag. Zimpel D4	5 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	5 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	5 ml
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	5 ml
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	5 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
Coffea spag. Zimpel D2	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	30.000 – 90.000	10.000 – 30.000	30.000 – 150.000
Judiperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
Symphytum spag.	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
Rosmarinus off. spag.	4	Oral applizierte Darreichungsformen (steril)
Avena sativa spag. Zimpel D2	4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
Lavandula spag.	4	Inhalanda
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	4	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
Passiflora incarnata spag. Zimpel D1	3	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
Conchae 1 Amp.	2	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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

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	
Nux vomica spag. Zimpel D4	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	
Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3	
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	
Coffea spag. Zimpel D2	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	
Cynara scolymus spag. Zimpel D3	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Symphytum spag.	
Rosmarinus off. spag.	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Lavandula spag.	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	

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 	<p>Leber/Säure/EmotionenNeu für Egbert Ries Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 25.06.2027</p> <p>Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de</p> <p>Zusammensetzung: Nux vomica D4: 5 ml, Angelica archangelica D2: 5 ml, Piper methystricum D2: 12 ml, Absinthium D2 (Artemisia absinthium): 5 ml, Chamomilla romana Lrt.: 5 ml, Balaaba D4: D3: 5 ml, Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glüc. D6: 5 ml, Coffea D2: 7 ml, Imperatoria ostruth. D2: 5 ml, Cynara scolymus D2: 6 ml, Jansperul Comensis e fructibus sicc. Lrt.: 8 ml, Symphytum: 6 ml, Stoff: 4 ml, Avena sativa D2: 4 ml, Stoff: 6</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung: 3 x täglich je 5 Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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