

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-15262-3214-2024-01-29-Entspannung und Beruhigung	1 x 30 ml	

Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	3 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	5 ml			
Cardiospermum spag. Zimpel D2	2 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	5 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	1 ml			
Rhus tox. spag.	2 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	2 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	2 ml			
Vinca minor spag. Zimpel D2	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: 1 Jahr	

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

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
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urst.	3 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	5 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	2 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	5 ml
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	2 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	2 ml
Jährliche Produktionsmenge	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	1 ml
Rhus tox. spag.	2 ml
Avena sativa spag. Zimpel D2	2 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urst.	2 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2	2 ml

Faktor	Flüssige Arzneimittel (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
5	> 30.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
4	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
3	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
2	15 - 149	900 - 4.999	300 - 1.499	1.500 - 7.499
1	< 15	< 900	< 300	< 1.500

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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
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
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

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore Risikoklasse

niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
 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	
Filipendula ulmaria ex herba rec. Glückselig Urt.	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Propolis spag. Zimpel D3	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Rhus tox. spag.	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Vinca minor 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;"> Entspannung und Beruhigung für Anna Kohake Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. - ml Blyonia D2 - ml Cardiospermum D2 - ml Arnicia montana e Floribus sicc. D11, D2 - ml Propolis D3 - ml Hypericum perforatum D2 - ml Nr. 8 Natrium chloratum Glöck. - ml Nr. 10 Na sulf. spag. D6 - ml Rhus tox. - ml Buxus canus D3 - ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Entspannung und Beruhigung für Anna Kohake Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	Zusammensetzung: Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. - ml Blyonia D2 - ml Cardiospermum D2 - ml Arnicia montana e Floribus sicc. D11, D2 - ml Propolis D3 - ml Hypericum perforatum D2 - ml Nr. 8 Natrium chloratum Glöck. - ml Nr. 10 Na sulf. spag. D6 - ml Rhus tox. - ml Buxus canus D3 - ml	Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Entspannung und Beruhigung für Anna Kohake Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 25.06.2025	Zusammensetzung: Filipendula ulmaria ex herba rec. Lit. - ml Blyonia D2 - ml Cardiospermum D2 - ml Arnicia montana e Floribus sicc. D11, D2 - ml Propolis D3 - ml Hypericum perforatum D2 - ml Nr. 8 Natrium chloratum Glöck. - ml Nr. 10 Na sulf. spag. D6 - ml Rhus tox. - ml Buxus canus D3 - ml				
Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 2 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! 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