

<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	
27.06.2024	Rezept-456-70661-10157-2016-05-Fibromyalgie	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Mandragora spag. Zimpel D2	2 ml			
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	2 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml			
Bryonia spag. Zimpel D2	2 ml			
Rhus tox. spag.	2 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml			
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	2 ml			
Ruta spag.	2 ml			
Spigelia spag.	3 ml			
Zincum hom.	1 ml			
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	1 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	2 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	1 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	1 ml			
Solum Inject 1 Amp.	1 ml			
Formica 1 Amp.	1 ml			
Cuprum met. D12	1 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	

<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:

**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:

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

## Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Mandragora spag. Zimpel D2	2 ml
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	2 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml
Bryonia spag. Zimpel D2	2 ml
Rhus tox. spag.	2 ml
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	3 ml
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	2 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Ruta spag.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	2 ml
Spigelia spag.	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	3 ml
Zincum hom.	> 3.000	> 180.000	> 60.000	1 ml > 300.000
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	150.000 - 300.000
Propolis spag. Zimpel D3	< 150	< 9.000	< 3.000	15.000 - 74.999

Applikationsart und Darreichungsform	Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	5	1 ml
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4	1 ml
Solum Inject 1 Amp.	4	1 ml
Formica 1 Amp.	4	1 ml
Cuprum met. D12	3	1 ml
	3	1 ml
	2	1 ml
	1	1 ml

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
	5	Hohes Risiko
	3	Mittleres Risiko
	1	Geringes Risiko

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
1	<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>	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Ur.	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Bryonia spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	
Ruta spag.	
Spigelia spag.	
Zincum hom.	
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	
Propolis spag. Zimpel D3	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Solum Inject 1 Amp.	
Formica 1 Amp.	

<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>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>
--

**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: <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>	<b>Beispieletikett</b>  <b>Fibromyalgie</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 26.06.2027  <b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de  <small> <b>Zusammensetzung:</b>          Mandragora D2: 2 ml, Verbena officinalis ex-          herba sic. Urti.: 2 ml, Piper methysticum D2          3 ml, Bryonia D2: 2 ml, Rhus tox.: 2 ml,          Cannabis sativa e.ssm. D2: 2 ml, Arnicā          montana e Floribus sic. D1: D2: 2 ml, Ruta: 2          ml, Stoff: 3 ml, Stoff: 1 ml, Nr. 1 Calcium          fluoratum Gluck.: 1 ml, Propolis D3: 2 ml,          Salvia officinalis D2: 1 ml, Nr. 8 Natrium-          chloratum Gluck.: 1 ml, Solium inject 1 Amp.          1 ml, Formica 1 Amp. 3 ml, Caprum med.  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          3 x täglich je 3 Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen          Rat einholen, für Kinder unzugänglich          aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel          Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig       </small>
--	---

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:   Unterschrift
--------------------------------