

<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	
28.06.2024	Rückenschmerzen	1 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag.	3 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml			
Symphytum officinale ionis Essenz	3 ml			
Calendula officinalis ionis Essenz	3 ml			
Rhus tox. spag.	3 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml			
Rauwolfia serpentina ionis Essenz	2 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	2 ml			
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	2 ml			
Ruta graveolens ionis Essenz	2 ml			
Pareira brava ionis Essenz	2 ml			
Salix alba ionis Essenz	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

<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: 3 Jahre	

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:

**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
Arnica montana spag.	3 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	3 ml
Symphytum officinale ionis Essenz	3 ml
Calendula officinalis ionis Essenz	3 ml
Rhus tox. spag.	3 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	3 ml
Rauwolfia serpentina ionis Essenz	2 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
Yohimbe spag. Zimpel D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000
Ruta graveolens ionis Essenz	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000
Paclira brava ionis Essenz	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999
Salix alba ionis Essenz	150	< 9.000	< 3.000

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

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)

<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>	
Arnica montana spag.	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Symphytum officinale ionis Essenz	
Calendula officinalis ionis Essenz	
Rhus tox. spag.	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Rauwolfia serpentina ionis Essenz	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Pulsatilla pratensis ionis Essenz	
Ruta graveolens ionis Essenz	
Pareira brava ionis Essenz	
Salix alba ionis Essenz	

<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>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Rückenschmerzen</b>            für Brigitte Heilig            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            27.06.2025         </td> <td style="vertical-align: top; padding-left: 20px;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Arnica montana spag. 3 ml            Hypericum perforatum D2 3 ml            Symphytum officinale Ionis Essenz 3 ml            Calendula officinalis Ionis Essenz 3 ml            Rhus tox. spag. 3 ml            Equisetum arvense D2 2 ml            Rauwolfia serpentina Ionis Essenz 2 ml            Yohimbe spag. Zimpel D2 2 ml            Pulsatilla pratensis Ionis Essenz 2 ml            Busa venustata spag. Folium - ...  <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x 3 - 3 x 5 Sprühdosen            Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table> <b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	<b>Rückenschmerzen</b> für Brigitte Heilig Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag. 3 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Symphytum officinale Ionis Essenz 3 ml Calendula officinalis Ionis Essenz 3 ml Rhus tox. spag. 3 ml Equisetum arvense D2 2 ml Rauwolfia serpentina Ionis Essenz 2 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 2 ml Pulsatilla pratensis Ionis Essenz 2 ml Busa venustata spag. Folium - ... <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 3 - 3 x 5 Sprühdosen Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Rückenschmerzen</b> für Brigitte Heilig Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana spag. 3 ml Hypericum perforatum D2 3 ml Symphytum officinale Ionis Essenz 3 ml Calendula officinalis Ionis Essenz 3 ml Rhus tox. spag. 3 ml Equisetum arvense D2 2 ml Rauwolfia serpentina Ionis Essenz 2 ml Yohimbe spag. Zimpel D2 2 ml Pulsatilla pratensis Ionis Essenz 2 ml Busa venustata spag. Folium - ... <b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x 3 - 3 x 5 Sprühdosen Bei Fortdauern 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
--