

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	
28.06.2024	Leeres 456 2024-06-28-08-44	1 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
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

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:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

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
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
Palearia 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)

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	
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	

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;"> Rückenschmerzen für Brigitte Heilig Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: 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 Buxus sempervirens spag. Folium - ... Dosierung und Art der Anwendung 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> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top;"> Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de </td> </tr> </table>	Rückenschmerzen für Brigitte Heilig Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	Zusammensetzung: 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 Buxus sempervirens spag. Folium - ... Dosierung und Art der Anwendung 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	Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	
Rückenschmerzen für Brigitte Heilig Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 27.06.2027	Zusammensetzung: 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 Buxus sempervirens spag. Folium - ... Dosierung und Art der Anwendung 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				
Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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