

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	
01.07.2024	Rezept-456-72014-10241-2016-09-Spezialmischung Neu	3 x 30 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml			
Agnus castus spag. Zimpel D2	9 ml			
Ginseng spag.	9 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	9 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	9 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	12 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	9 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml			
Zingiber spag.	9 ml			
Damiana	6 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:
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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	12 ml
Agnus castus spag. Zimpel D2	9 ml
Ginseng spag.	9 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	9 ml
Yohimbe spag. Zimpel D2	9 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	12 ml
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	9 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
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4				6 ml
Zingiber spag.				9 ml
Damiana	5 > 3.000	> 180.000	> 60.000	6 ml > 300.000
	4 1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
	3 750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	2 150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	1 < 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

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

Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltschadstoff, 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	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Agnus castus spag. Zimpel D2	
Ginseng spag.	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Zingiber spag.	
Damiana	

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	Beispiiletikett																																																			
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>Spezialmischung Neu</td> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Piper methysticum spag. ZimpeI D2</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Agnus castus spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>30.06.2027</td> <td>Ginseng spag.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Mandragora spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Yohimbe spag. ZimpeI D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Juniperus communis fructibus succ. Glüc.</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Nr. 5 Kalium phos. spag. Glüc.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Gelatinum sempervivens spag. ZimpeI D</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Zingiber spag.</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Dosieren:</td> <td>~ ...</td> </tr> <tr> <td>Severinus Apotheke</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Kölner Str.3</td> <td>3 x täglich je 3 Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>51789 Lindlar</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>02266459819</td> <td>Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>a.vicariesmann@severinusapotheke.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>www.severinus.de</td> <td>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> </table>	Spezialmischung Neu	Zusammensetzung:		Inhalt: 30 ml	Piper methysticum spag. ZimpeI D2	4 ml	Verwendbar bis:	Agnus castus spag. ZimpeI D2	3 ml	30.06.2027	Ginseng spag.	3 ml		Mandragora spag. ZimpeI D2	3 ml		Yohimbe spag. ZimpeI D2	3 ml		Juniperus communis fructibus succ. Glüc.	4 ml		Nr. 5 Kalium phos. spag. Glüc.	3 ml		Gelatinum sempervivens spag. ZimpeI D	2 ml		Zingiber spag.	3 ml		Dosieren:	~ ...	Severinus Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung		Kölner Str.3	3 x täglich je 3 Mund		51789 Lindlar	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		02266459819	Rat einholen, für Kinder unzugänglich		a.vicariesmann@severinusapotheke.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		www.severinus.de	Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
Spezialmischung Neu	Zusammensetzung:																																																			
Inhalt: 30 ml	Piper methysticum spag. ZimpeI D2	4 ml																																																		
Verwendbar bis:	Agnus castus spag. ZimpeI D2	3 ml																																																		
30.06.2027	Ginseng spag.	3 ml																																																		
	Mandragora spag. ZimpeI D2	3 ml																																																		
	Yohimbe spag. ZimpeI D2	3 ml																																																		
	Juniperus communis fructibus succ. Glüc.	4 ml																																																		
	Nr. 5 Kalium phos. spag. Glüc.	3 ml																																																		
	Gelatinum sempervivens spag. ZimpeI D	2 ml																																																		
	Zingiber spag.	3 ml																																																		
	Dosieren:	~ ...																																																		
Severinus Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																																			
Kölner Str.3	3 x täglich je 3 Mund																																																			
51789 Lindlar	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																																			
02266459819	Rat einholen, für Kinder unzugänglich																																																			
a.vicariesmann@severinusapotheke.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																																			
www.severinus.de	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