

<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	
03.07.2024	Rezept-456-7414-2023-11-20-Leichtigkeit/Stärke	1 x 100 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	5 ml			
Drosera spag. Zimpel D3	5 ml			
Lavandula spag.	5 ml			
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml			
Rosmarinus off. spag.	5 ml			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	5 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	10 ml			
Conchae 1 Amp.	5 ml			
Solidago virg. spag.	5 ml			
Cheiranthus cheiri spag. Zimpel D2	5 ml			
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	10 ml			
Aralia racemosa spag Zimpel D2	5 ml			
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	5 ml			
Mandragora spag. Zimpel D2	10 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
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	5 ml
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	5 ml
Drosera spag. Zimpel D3	5 ml
Lavandula spag.	5 ml
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	5 ml
Rosmarinus off. spag.	5 ml
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	5 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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	> 3.000	> 180.000	> 300.000
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	150.000 – 300.000
Conchae 1 Amp.	750 – 1.499	45.000 – 89.999	5.000 – 149.999
Solidago virg. spag.	150 – 749	9.000 – 44.999	15.000 – 74.999
Cheiranthus cheiri spag. Zimpel D2	< 150	< 9.000	< 15.000

Faktor	Anplikationsart und Darreichungsform	Risikofaktor
4	Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen	4
4	Ophthalmika	4
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)	3
4	Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)	4
3	Ophthalmika am unverletzten Auge	3
3	Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)	3
2	Teemischungen	2
1	Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	1

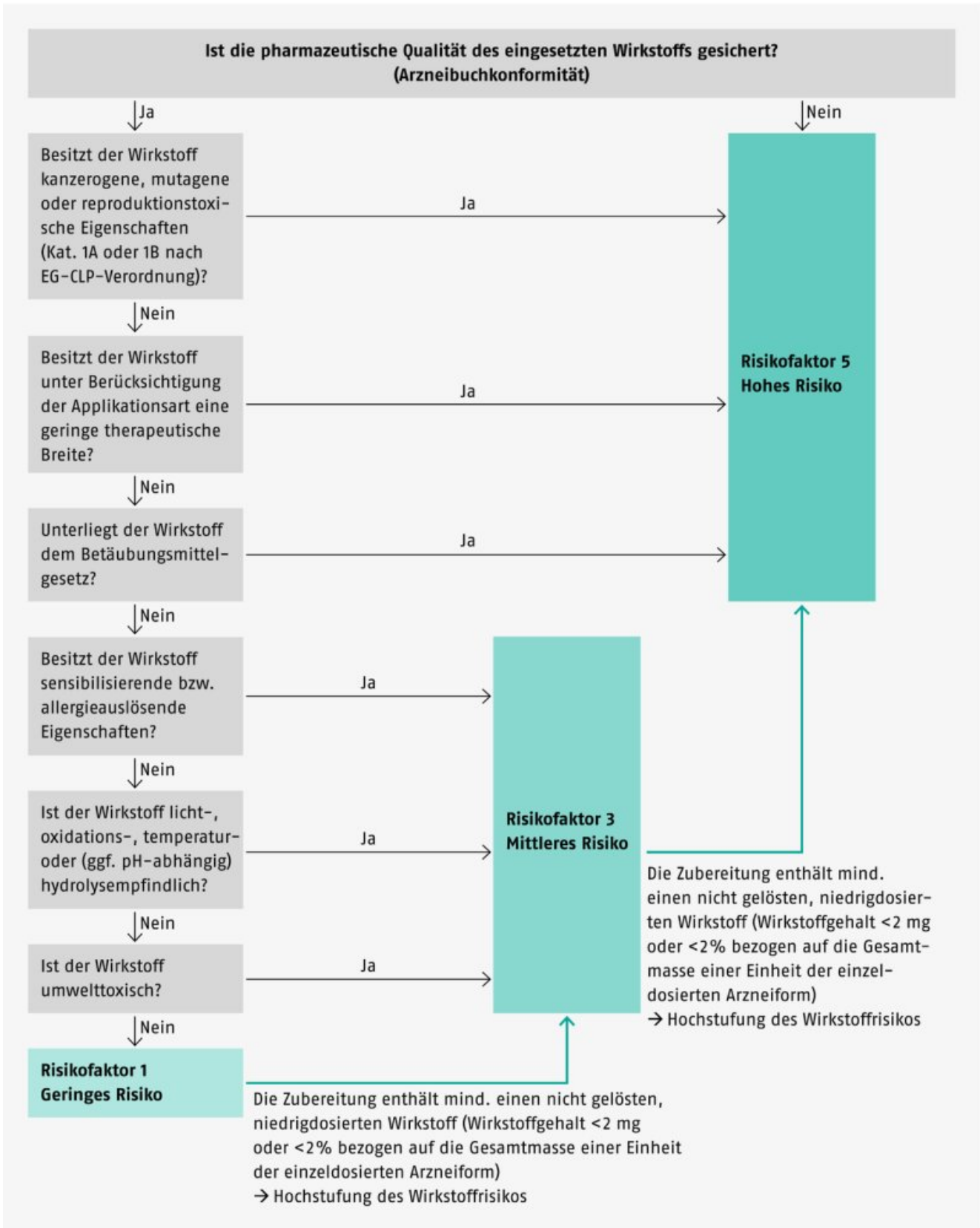
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	Risikofaktor
5	Hohes Risiko	5
3	Mittleres Risiko	3
1	Geringes Risiko	1

Faktor	Herstellungsprozess	Risikofaktor
5	Aseptische Herstellung	5
4	Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis	4
3	Befüllen von Kapseln	3
3	Gießen von Suppositorien/Ovula	3
2	Lösen und Mischen	2
2	Verdünnen	2
1	Abfüllen nicht steriler Zubereitungen	1

Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten	Risikofaktor
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke	5
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke	4
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke	3
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke	2
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke	1

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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>	
Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Drosera spag. Zimpel D3	
Lavandula spag.	
Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Urt.	
Rosmarinus off. spag.	
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Conchae 1 Amp.	
Solidago virg. spag.	
Cheiranthus cheiri spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Nr. 9 Natrium phosphoricum spag. Glück. D6	
Mandragora spag. Zimpel D2	

<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 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)</b>
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>

<b>Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen</b>
Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden. Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

<b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>	<b>Beispiiletikett</b>
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>	<p><b>Leichtigkeit/Stärke</b>          für Christine Müller          Inhalt: 100 ml          Verwendbar bis:          02.07.2025</p> <p><b>Zusammensetzung:</b>          Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium): 5 ml., Acortum napellus spag. Zimpel D4 : 5 ml., Drosera spag. Zimpel D3 : 5 ml., Lavandula spag.: 5 ml., Melissa officinalis e foliis sicc. Glückselig Ut.: 5 ml., Rosmarinus off. spag.: 5 ml., Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Ut.: 5 ml., Piper nigrum spag. Zimpel D2 : 10 ml., Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 10 ml., Concha 1. Arno, 5 ml., Salicaga virg.</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b>          3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund          Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich          aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel          Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p><b>Severinus Apotheke</b>          Kölner Str.3          51789 Lindlar          02266459819          a.vicariesmann@severinusapotheke.de          www.severinus.de</p>

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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