

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 | |
| 08.07.2024 | Depressive Verstimmung 456 2024-07-08-17-15 | 1 x 30 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Dioscorea spag. | 3 ml | | | |
| Hypericum perforatum spag. | 3 ml | | | |
| Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 | 3 ml | | | |
| Agnus castus spag. | 3 ml | | | |
| Achillea millefolium ionis Essenz | 2 ml | | | |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | |
| Piper methysticum spag. | 2 ml | | | |
| Echinacea angustifolia spag. | 2 ml | | | |
| Rosmarinus officinalis spag. | 2 ml | | | |
| Verbena off. spag. | 2 ml | | | |
| Tropaeolum majus spag. | 2 ml | | | |
| Hypericum perforatum spag. | 2 ml | | | |
| Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 | 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: |

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 |
|--|-------|
| Dioscorea spag. | 3 ml |
| Hypericum perforatum spag. | 3 ml |
| Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 | 3 ml |
| Agnus castus spag. | 3 ml |
| Achillea millefolium ionis Essenz | 2 ml |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 | 2 ml |
| Piper methysticum spag. | 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 |
|---------------------------------|---|--|---|--|
| Echinacea angustifolia spag. | > 3.000 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| Rosmarinus officinalis spag. | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 150.000 – 300.000 |
| Verbena off. spag. | 50 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 15.000 – 149.999 |
| 1 Tropaeolum majus spag. | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| Hypericum perforatum spag. | < 500 | < 9.000 | < 3.000 | < 15.000 |

| Faktor | Applikationsart und Darreichungsform | Risiko |
|--------|--|--------|
| 5 | Parenteralia | 1 |
| 4 | Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen | 1 |
| 4 | Inhalanda | 1 |
| 4 | Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril) | 1 |
| 4 | Topisch applizierte Darreichungsformen (steril) | 1 |
| 3 | Ophthalmika am unverletzten Auge | 1 |
| 3 | Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril) | 1 |
| 2 | Teemischungen | 1 |
| 1 | Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril) | 1 |

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

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

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

| | | | | | | | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 1 | x | 1 | x | 1 | x | 1 | x | 1 | = | 1 |
| Gesamtrisikoscore Risikoklasse <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 | |
| Dioscorea spag. | |
| Hypericum perforatum spag. | |
| Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 | |
| Agnus castus spag. | |
| Achillea millefolium ionis Essenz | |
| Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 | |
| Piper methysticum spag. | |
| Echinacea angustifolia spag. | |
| Rosmarinus officinalis spag. | |
| Verbena off. spag. | |
| Tropaeolum majus spag. | |
| Hypericum perforatum spag. | |
| Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 | |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| 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 | <p>Motivation und Schwung für Salve Hussain Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 08.07.2027</p> <p>Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de</p> <p>Zusammensetzung: Dioscorea spag.: 3 ml., Hypericum perforatum spag.: 3 ml., Sutherlandia officinalis spag. Zimpel D2 3 ml., Agnus castus spag.: 3 ml., Achillea millefolium Link. Essenz: 2 ml., Echinopsococcus sancticus spag. Zimpel D2: 2 ml., Piper methysticum spag.: 2 ml., Echinacea angustifolia spag.: 2 ml., Rosmarinus officinalis spag.: 2 ml., Valeriana off. spag.: 2 ml., Tropaeolum majus spag.: 2 ml., Hypericum perforatum spag.: 3 ml., Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2: 3 ml.</p> <p>Dosierung und Art der Anwendung: 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> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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