

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 | |
| 09.07.2024 | Arthroseschmerzen | 1 x 50 ml | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Lycopodium clavatum ionis Essenz | 5 ml | | | |
| Arnica montana spag. | 4 ml | | | |
| Cardiospermum spag. | 4 ml | | | |
| Cimicifuga racemosa spag. | 4 ml | | | |
| Taxus baccata ionis Essenz | 4 ml | | | |
| Vinca minor spag. | 4 ml | | | |
| Dioscorea spag. | 4 ml | | | |
| Eucalyptus globulus ionis Essenz | 4 ml | | | |
| Bryonia spag. | 4 ml | | | |
| Podophyllum peltatum ionis Essenz | 4 ml | | | |
| Galium odoratum ionis Essenz | 1 ml | | | |
| Pareira brava ionis Essenz | 4 ml | | | |
| Valeriana officinali spag. | 4 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 |
|----------------------------------|-------|
| Lycopodium clavatum ionis Essenz | 5 ml |
| Arnica montana spag. | 4 ml |
| Cardiospermum spag. | 4 ml |
| Cimicifuga racemosa spag. | 4 ml |
| Taxus baccata ionis Essenz | 4 ml |
| Vinca minor spag. | 4 ml |
| Dioscorea spag. | 4 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 |
|-----------------------------------|---|--|---|--|
| Eucalyptus globulus ionis Essenz | > 1.000 | > 180.000 | > 60.000 | > 300.000 |
| Bryonia spag. | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 | 150.000 – 300.000 |
| Podophyllum peltatum ionis Essenz | 150 – 749 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 | 75.000 – 149.999 |
| Galium odoratum ionis Essenz | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 | 15.000 – 74.999 |
| Pareira brava ionis Essenz | < 150 | < 9.000 | < 3.000 | < 15.000 |

| 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) |

1

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

1

| 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 |

1

| 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 |

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

| Gesamtrisikoscore | Risikoklasse |
|-------------------|--|
| 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 | |
| Lycopodium clavatum ionis Essenz | |
| Arnica montana spag. | |
| Cardiospermum spag. | |
| Cimicifuga racemosa spag. | |
| Taxus baccata ionis Essenz | |
| Vinca minor spag. | |
| Dioscorea spag. | |
| Eucalyptus globulus ionis Essenz | |
| Bryonia spag. | |
| Podophyllum peltatum ionis Essenz | |
| Galium odoratum ionis Essenz | |
| Pareira brava ionis Essenz | |
| Valeriana officinali spag. | |

| | | |
|--|-----------------------------|---|
| 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

| | |
|--|--|
| 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 | Beispieletikett Arthroschmerzen für Andrea Jäger Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 08.07.2027 Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de <small> Zusammensetzung: Lycopodium clavatum Ionis Essenz: 5 ml, Arnica montana spag.: 4 ml, Cardiospermum spag.: 4 ml, Cimicifuga racemosa spag.: 4 ml, Taxus baccata Ionis Essenz: 4 ml, Vinca minor spag.: 4 ml, Dioscorea spag.: 4 ml, Eucalyptus globulus Ionis Essenz: 4 ml, Bryonia spag.: 4 ml, Podophyllum peltatum Ionis Essenz: 4 ml, Galium odoratum Ionis Essenz: 3 ml, Ranunculus acris Ionis Essenz: 4 ml, Valeriana officinalis spag.: 4 ml. Dosierung und Art der Anwendung 3 x 3-5 Sprühdosen Bei Fortdauern der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </small> |
|--|--|

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

| |
|------------------------------------|
| Datum: Unterschrift |
|------------------------------------|