

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>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 |               |
| 09.07.2024                        | Leeres 456 2024-07-09-10-54 | 1 x 50 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:            |                             |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>             |                             |                   |                            |               |
| 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <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: 3 Jahre         |   |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum:                                | Datum:                    |
| Unterschrift:                         | Unterschrift:             |

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

|       |
|-------|
| Name: |
|       |

|  |
|--|
| <b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)    |
| <input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko |
| <input type="checkbox"/> mittleres Risiko            |
| <input type="checkbox"/> hohes Risiko                |

|                        |
|------------------------|
| <b>Probenentnahme:</b> |
|                        |

| <b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b> |                 |                                |
|--|-----------------|--------------------------------|
| 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><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>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 |
|--|-------|
| 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, |       |

| Jährliche Produktionsmenge |   |  |   |  |                   |
|----------------------------|---|--|---|--|-------------------|
| Faktor                     | 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 |                   |
| <b>1</b>                   | 5   | > 3.000  | > 180.000   | > 60.000   | > 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                               |
| <b>1</b>  | 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 |   |
| <b>1</b>                         | 5 Hohes 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 |
|                                  | 3 Mittleres Risiko               |   |
|                                  | 1 Geringes Risiko                |   |

| Herstellungsprozess |  |
|---------------------|--|
| Faktor              | Herstellungsprozess  |
| <b>1</b>            | 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 |
| <b>1</b> | 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  |
|------------------------------|---|
| <b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</b> | <input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)<br><input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100) |

|  |                      |                                    |
|--|----------------------|------------------------------------|
| <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>www.severinus.de | Herstellung Spagyrik | Risikobeurteilung für die Spagyrik |
|--|----------------------|------------------------------------|



|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>www.severinus.de | <b>Herstellung Spagyrik</b> | <b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---|

|  |
|--|
| <b>Schritt 1: Plausibilität prüfen</b>   |
| Plausibilitätsprüfung durchführen<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|   |
|---|
| <b>Schritt 2: Gefährdungseinschätzung</b>   |
| Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.<br><br>Siehe Protokoll vom<br>Durchgeführt durch |

|  |                            |
|--|----------------------------|
| <b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b> |                            |
| Herstellungsort:   | Rezeptur                   |
| Herstellungsmittel:                                      | Messzylinder<br>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> |  |
| 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.                     |  |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>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.<br>Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml |

|  |   |
|--|---|
| <b>Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren</b>   | <b>Beispieletikett</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>Arthroschmerzen</b><br/>         für Andrea Jäger<br/>         Inhalt: 50 ml<br/>         Verwendbar bis:<br/>         09.07.2027</p> <p><b>Severinus Apotheke</b><br/>         Kölner Str.3<br/>         51789 Lindlar<br/>         02266459819<br/>         a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br/>         www.severinus.de</p> <p><b>Zusammensetzung:</b><br/>         Lycopodium clavatum Ionis Essenz: 5 ml, Arnic 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., Ranunc brava Ionis Essenz: 4 ml., Valeriana officinalis spag.: 4 ml.,</p> <p><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>         3 x 3-5 Sprühdöße<br/>         Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/>         aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>         Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> |

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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