

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <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

| Präparat                               |                             |                   |                            |               |
|--|-----------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Datum der Herstellung                  | Bezeichnung                 | Chargengröße      | Chargen-Nr. des Präparates |               |
| 09.07.2024                             | Leeres 456 2024-07-09-17-02 | 1 x 30 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden:                 |                             |                   |                            |               |
| Ausgangsstoffe                         |                             |                   |                            |               |
| Bezeichnung                            | Soll-Einwaage               | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2      | 5 ml                        |                   |                            |               |
| Eleutherococcus spag.                  | 3 ml                        |                   |                            |               |
| Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.        | 3 ml                        |                   |                            |               |
| Salvia officinalis spag.               | 3 ml                        |                   |                            |               |
| Granatum spag.                         | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Cynara spag.                           | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Rhodiola rosea ionis Essenz            | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Carduus marianus spag.                 | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.       | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Cimicifuga spag.                       | 2 ml                        |                   |                            |               |
| Viscum album spag.                     | 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <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          |   |

|                                       |                           |
|---------------------------------------|---------------------------|
| 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

| Inhaltsstoffe   | Menge |
|---|-------|
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 5 ml, Eleutherococcus spag. : 3 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 3 ml, Salvia officinalis spag. : 3 ml, Granatum spag. : 2 ml, Cynara spag. : 2 ml, Rhodiola rosea ionis Essenz : 2 ml, Carduus marianus spag. : 2 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 2 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück. : 2 ml, Cimicifuga spag. : 2 ml, Viscum album spag. : 2 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, Umweltoxizität, 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30)<br><input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100)<br><input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (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> |  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2              |  |
| Eleutherococcus spag.                          |  |
| Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.                |  |
| Salvia officinalis spag.                       |  |
| Granatum spag.                                 |  |
| Cynara spag.                                   |  |
| Rhodiola rosea ionis Essenz                    |  |
| Carduus marianus spag.                         |  |
| Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.               |  |
| Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glück.         |  |
| Cimicifuga spag.                               |  |
| Viscum album 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:<br><br><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> | <table border="0"> <tr> <td> <b>Ankes Mischung</b><br/>           für Anke Niemann-Külhelm<br/>           Inhalt: 30 ml<br/>           Verwendbar bis:<br/>           10.07.2027         </td> <td> <b>Zusammensetzung:</b><br/>           Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml<br/>           Eleutherococcus spag. 3 ml<br/>           Nr. 5 Kalkum phos. spag. Glück. 3 ml<br/>           Salvia officinalis spag. 3 ml<br/>           Granatum spag. 2 ml<br/>           Cynara spag. 2 ml<br/>           Rhodiola rosea ionis Essenz 2 ml<br/>           Carduus marianus spag. 2 ml<br/>           Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml<br/>           Nr. 10 Muriurem sulphuricum ionis Glück. 2 ml<br/> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>           3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund<br/>           Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/>           aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br/>           Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Severinus Apotheke</b><br/>           Kölner Str.3<br/>           51789 Lindlar<br/>           02266459819<br/>           a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br/>           www.severinus.de         </td> </tr> </table> | <b>Ankes Mischung</b><br>für Anke Niemann-Külhelm<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>10.07.2027 | <b>Zusammensetzung:</b><br>Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml<br>Eleutherococcus spag. 3 ml<br>Nr. 5 Kalkum phos. spag. Glück. 3 ml<br>Salvia officinalis spag. 3 ml<br>Granatum spag. 2 ml<br>Cynara spag. 2 ml<br>Rhodiola rosea ionis Essenz 2 ml<br>Carduus marianus spag. 2 ml<br>Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml<br>Nr. 10 Muriurem sulphuricum ionis Glück. 2 ml<br><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig | <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>www.severinus.de |  |
| <b>Ankes Mischung</b><br>für Anke Niemann-Külhelm<br>Inhalt: 30 ml<br>Verwendbar bis:<br>10.07.2027  | <b>Zusammensetzung:</b><br>Piper methysticum spag. Zimpel 02 5 ml<br>Eleutherococcus spag. 3 ml<br>Nr. 5 Kalkum phos. spag. Glück. 3 ml<br>Salvia officinalis spag. 3 ml<br>Granatum spag. 2 ml<br>Cynara spag. 2 ml<br>Rhodiola rosea ionis Essenz 2 ml<br>Carduus marianus spag. 2 ml<br>Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. 2 ml<br>Nr. 10 Muriurem sulphuricum ionis Glück. 2 ml<br><b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund<br>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel<br>Enthält 22% W-Alkohol, Apothekenpflichtig   |   |  |  |  |
| <b>Severinus Apotheke</b><br>Kölner Str.3<br>51789 Lindlar<br>02266459819<br>a.vicariesmann@severinusapotheke.de<br>www.severinus.de   |  |   |  |  |  |

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><br>Unterschrift  |