

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 | |
| 29.07.2024 | Neurodermitis | 1 x 30 ml | | |
| Name des Verordnenden: Kirsten Rappenhöner | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 | 6 ml | | | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | |
| Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 | 3 ml | | | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | |
| Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 | 2 ml | | | |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | |
| Petasites spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | |
| Vinca minor spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | |
| Cardiospermum spag. Zimpel D2 | 5 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: 1 Jahr | |

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

| | | |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--|-------|
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 3 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 6 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 3 ml, Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 : 3 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 2 ml, Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 : 2 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Petasites spag. Zimpel D2 : 2 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 5 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 | |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 | |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 |
| 1 | 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 |
|------------------------------|---|
| 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) |

| | | |
|--|----------------------|------------------------------------|
| 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 | |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 | |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 | |
| Urtica urens ex herba rec. Glückselig Dil. D2 | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | |
| Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 | |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | |
| Petasites spag. Zimpel D2 | |
| Vinca minor spag. Zimpel D2 | |
| Cardiospermum 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 | Beispietickett | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | <table border="0"> <tr> <td colspan="2">Neurodermitis</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Für Kirsten Rappenhöhner</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Inhalt: 30 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Verwendbar bis:</td> </tr> <tr> <td colspan="2">28.07.2025</td> </tr> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tropaeolum majus spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Viola tricolor spag. Zimpel D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Cannabis sativa a sem. spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Urtica urens ex haerba rec. Glücksberg D1</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Antennaria annua spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Petasites spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Viola minor spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Carduus arvensis spag. Zimpel D2</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich</td> </tr> <tr> <td colspan="2">aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Severinus Apotheke</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Kölner Str.3</td> </tr> <tr> <td colspan="2">51789 Lindlar</td> </tr> <tr> <td colspan="2">02266459819</td> </tr> <tr> <td colspan="2">a.vicariesmann@severinusapotheke.de</td> </tr> <tr> <td colspan="2">www.severinus.de</td> </tr> </table> | Neurodermitis | | Für Kirsten Rappenhöhner | | Inhalt: 30 ml | | Verwendbar bis: | | 28.07.2025 | | Zusammensetzung: | | Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 3 ml | Viola tricolor spag. Zimpel D2 | 6 ml | Cannabis sativa a sem. spag. Zimpel D2 | 3 ml | Urtica urens ex haerba rec. Glücksberg D1 | 3 ml | Antennaria annua spag. Zimpel D2 | 2 ml | Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 | 2 ml | Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 2 ml | Petasites spag. Zimpel D2 | 2 ml | Viola minor spag. Zimpel D2 | 2 ml | Carduus arvensis spag. Zimpel D2 | 2 ml | 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 | | Severinus Apotheke | | Kölner Str.3 | | 51789 Lindlar | | 02266459819 | | a.vicariesmann@severinusapotheke.de | | www.severinus.de | |
| Neurodermitis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Für Kirsten Rappenhöhner | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Inhalt: 30 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Verwendbar bis: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28.07.2025 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Zusammensetzung: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Viola tricolor spag. Zimpel D2 | 6 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cannabis sativa a sem. spag. Zimpel D2 | 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Urtica urens ex haerba rec. Glücksberg D1 | 3 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Antennaria annua spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rhus toxicodendron spag. Zimpel D4 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Petasites spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Viola minor spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Carduus arvensis spag. Zimpel D2 | 2 ml | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Severinus Apotheke | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kölner Str.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 51789 Lindlar | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 02266459819 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a.vicariesmann@severinusapotheke.de | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| www.severinus.de | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| |
|---|
| Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten. |
|---|

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