

|  |                             |  |
|--|-----------------------------|--|
| <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 |               |
| 19.09.2024   | Lebergluck/ Schmerz | 1 x 50 ml         |                            |               |
| Name des Verordnenden: Heike Siebertz                    |                     |                   |                            |               |
| <b>Ausgangsstoffe</b>                                    |                     |                   |                            |               |
| Bezeichnung  | Soll-Einwaage       | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage               | Namenszeichen |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)        | 5 ml                |                   |                            |               |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                      | 4 ml                |                   |                            |               |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2                         | 4 ml                |                   |                            |               |
| Carum carvi spag. Zimpel D2                              | 4 ml                |                   |                            |               |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 | 8 ml                |                   |                            |               |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2                     | 8 ml                |                   |                            |               |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                        | 4 ml                |                   |                            |               |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2                    | 4 ml                |                   |                            |               |
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3                          | 4 ml                |                   |                            |               |
| Cannabis sativa e sem. 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

|  |  |                               |
|--|--|-------------------------------|
| <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 mit Sprühaufsatz | Aufbewahrung: kühl und dunkel |
| Haltbarkeit: 3 Jahre                          |                               |

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

|  |                             |                                       |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|
| <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>Prüfanweisung für die Spagyrik</b> |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|

**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: \_\_\_\_\_

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <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 |
|---|-------|
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium) : 5 ml, Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3 : 4 ml, Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 4 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 8 ml, Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 : 8 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cynara scolymus spag. Zimpel D3 : 4 ml, Cannabis sativa e sem. 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 |                   |
| <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>           |  |
| Absinthium spag. Zimpel D2 (Artemisia absinthium)        |  |
| Bolus alba spag. Glückselig Dil. D3                      |  |
| Carduus marianus spag. Zimpel D2                         |  |
| Carum carvi spag. Zimpel D2                              |  |
| Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 |  |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2                     |  |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2                        |  |
| Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2                    |  |
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3                          |  |
| Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2                   |  |

|  |                             |   |
|--|-----------------------------|---|
| <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> | <p><b>Leberglück/<br/>Schmerz<br/>für Heke Siebertz</b></p> <p>Inhalt: 50 ml<br/>Verwendbar bis:<br/>18.09.2027</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/> <small>         Absinthium spag. ZimpeI D2 (Artemisia al 5 ml<br/>         Bilius alba spag. Glöckelke DR D3 4 ml<br/>         Carduus marianus spag. ZimpeI D2 4 ml<br/>         Carum carvi spag. ZimpeI D2 4 ml<br/>         Chelidonium majus ex herba rec. spag. Gl 8 ml<br/>         Imperatoria scyth. spag. ZimpeI D2 4 ml<br/>         Piper methysticum spag. ZimpeI D2 8 ml<br/>         Taraxacum officinale spag. ZimpeI D2 4 ml<br/>         Cynara scolymus spag. ZimpeI D3 4 ml<br/>         Cornus salva. 8 sem. spag. ZimpeI D2 4 ml<br/>         -----<br/> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b><br/>         5 x täglich je 3 Sprühstöße Mund<br/>         Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen<br/>         Rat einholen, für Kinder unzugänglich<br/>         aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel<br/>         Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig       </small> </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  |