

<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de 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	
30.08.2024	Existenzängste/Verlustängste	1 x 30 ml		
Name des Verordnenden: Praxis Sigl				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	8 ml			
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	3 ml			
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	2 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	2 ml			
Carum carvi spag. Zimpel D2	5 ml			
Yohimbe spag. Zimpel D2	5 ml			
Bryonia 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> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de 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> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de 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 : 8 ml, Valeriana officinalis Glückselig Urt. : 3 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 2 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 2 ml, Carum carvi spag. Zimpel D2 : 5 ml, Yohimbe spag. Zimpel D2 : 5 ml, Bryonia 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, Umwelttoxizität, 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) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



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

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

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

<b>Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsmittel:	Messzylinder 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	
Valeriana officinalis Glückselig Urt.	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Carum carvi spag. Zimpel D2	
Yohimbe spag. Zimpel D2	
Bryonia spag. Zimpel D2	

<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de 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. 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 colspan="2"><b>Zusammensetzung:</b></td> </tr> <tr> <td>Piper methysticum spag. ZimpeI D2</td> <td>8 ml</td> </tr> <tr> <td>Valeriana officinalis Glückeria 181</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Aconitum napellus spag. ZimpeI D4</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Colicolum sempervirens spag. ZimpeI D</td> <td>2 ml</td> </tr> <tr> <td>Carum carvi spag. ZimpeI D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Nelumbae spag. ZimpeI D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td>Bryonia spag. ZimpeI D2</td> <td>5 ml</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Existenzängste/Verlustängste</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2">für Praxis-Österrmann Sigi</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis: 29.08.2027</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Severinus Apotheke</b></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> <tr> <td colspan="2"><b>Dosierung und Art der Anwendung</b></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 aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	<b>Zusammensetzung:</b>		Piper methysticum spag. ZimpeI D2	8 ml	Valeriana officinalis Glückeria 181	3 ml	Aconitum napellus spag. ZimpeI D4	2 ml	Colicolum sempervirens spag. ZimpeI D	2 ml	Carum carvi spag. ZimpeI D2	5 ml	Nelumbae spag. ZimpeI D2	5 ml	Bryonia spag. ZimpeI D2	5 ml	<b>Existenzängste/Verlustängste</b>		für Praxis-Österrmann Sigi		Inhalt: 30 ml		Verwendbar bis: 29.08.2027		<b>Severinus Apotheke</b>		Kölner Str.3		51789 Lindlar		02266459819		a.vicariesmann@severinusapotheke.de		www.severinus.de		<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>		3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel		Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
<b>Zusammensetzung:</b>																																													
Piper methysticum spag. ZimpeI D2	8 ml																																												
Valeriana officinalis Glückeria 181	3 ml																																												
Aconitum napellus spag. ZimpeI D4	2 ml																																												
Colicolum sempervirens spag. ZimpeI D	2 ml																																												
Carum carvi spag. ZimpeI D2	5 ml																																												
Nelumbae spag. ZimpeI D2	5 ml																																												
Bryonia spag. ZimpeI D2	5 ml																																												
<b>Existenzängste/Verlustängste</b>																																													
für Praxis-Österrmann Sigi																																													
Inhalt: 30 ml																																													
Verwendbar bis: 29.08.2027																																													
<b>Severinus Apotheke</b>																																													
Kölner Str.3																																													
51789 Lindlar																																													
02266459819																																													
a.vicariesmann@severinusapotheke.de																																													
www.severinus.de																																													
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b>																																													
3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund																																													
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel																																													
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig																																													

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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