

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		
15.01.2024	Abwehrkraft	10 x 30 ml			
Name des Verordnenden: Defektur					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Echinacea spag. Zimpel D2	40 ml				
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	30 ml				
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	30 ml				
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	30 ml				
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	30 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml				
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	10 ml				
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	30 ml				
Crataegus spag. Zimpel D2	30 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: Braunglas mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: kühl und dunkel
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Echinacea spag. Zimpel D2 : 40 ml, Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Acidum arsenicosum spag. Glücklich Dil. D4 : 30 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 10 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glücklich D6 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Crataegus spag. Zimpel D2 : 30 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	
Echinacea spag. Zimpel D2	
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Acidum arsenicosum spag. Glückselig Dil. D4	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glückselig D6	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Crataegus 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	Beispieletikett																				
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 	<p style="text-align: right;">Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Echinacea spag. Zimpel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Thuja occidentalis spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Tropaeolum majus spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Acidum arsenicosum spag. Glöcksig D1.</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Piper methylicum spag. Zimpel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Citrus picanus spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckl</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Artemisia annua spag. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Mund. Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de</p>	Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml	Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml	Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml	Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml	Acidum arsenicosum spag. Glöcksig D1.	3 ml	Piper methylicum spag. Zimpel D2	2 ml	Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel	2 ml	Citrus picanus spag. Zimpel D2	3 ml	Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckl	3 ml	Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	4 ml																				
Eupatorium perfoliatum spag. Zimpel D2	3 ml																				
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	3 ml																				
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	3 ml																				
Acidum arsenicosum spag. Glöcksig D1.	3 ml																				
Piper methylicum spag. Zimpel D2	2 ml																				
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel	2 ml																				
Citrus picanus spag. Zimpel D2	3 ml																				
Nr. 03 Ferrum phosphoricum spag. Glöckl	3 ml																				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	3 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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