

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	
17.09.2024	ZIMPLY DEFECTUR Migräne Komplex	20 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	120 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	120 ml			
Iris versicolor spag. Zimpel D2	120 ml			
Petasites spag. Zimpel D2	120 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	120 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 mit Sprühaufsatz	Aufbewahrung: kühl und dunkel
Haltbarkeit: 3 Jahre	

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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	120 ml
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	120 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	120 ml
Petasites spag. Zimpel D2	120 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2	120 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
	3 Mittleres Risiko
	1 Geringes 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

Herstellungsprozess

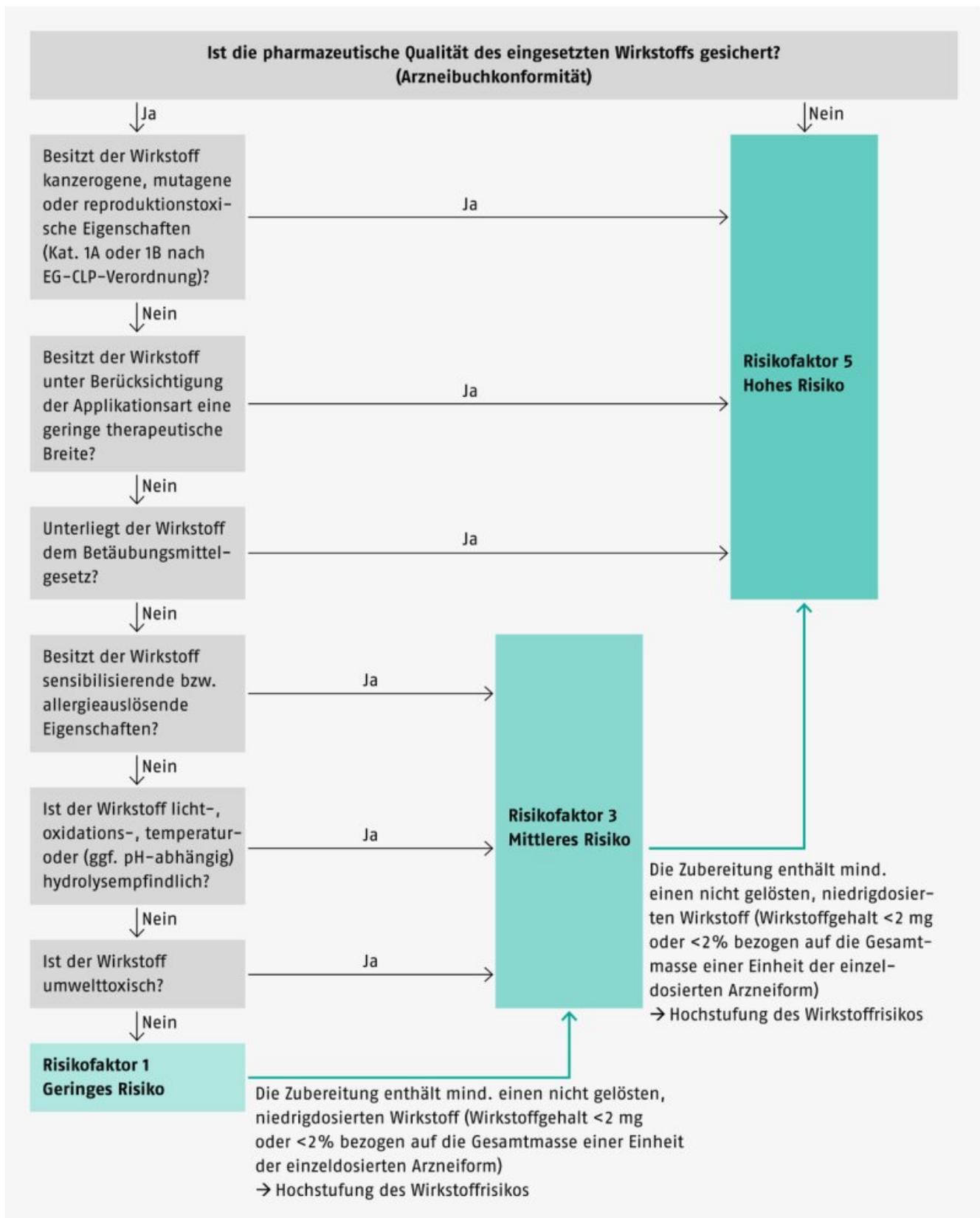
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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	
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Iris versicolor spag. Zimpel D2	
Petasites spag. Zimpel D2	
Piper methysticum 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

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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> ZIMPLY DEFEKTUR Migräne Komplex Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Galium verum spag. Zimpel D 6 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 6 ml Pitavite spag. Zimpel D2 6 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	ZIMPLY DEFEKTUR Migräne Komplex Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Galium verum spag. Zimpel D 6 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 6 ml Pitavite spag. Zimpel D2 6 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml	Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogastisches Arzneimitel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
ZIMPLY DEFEKTUR Migräne Komplex Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 16.09.2025	Zusammensetzung: Aconitum napellus spag. Zimpel D4 6 ml Galium verum spag. Zimpel D 6 ml Iris versicolor spag. Zimpel D2 6 ml Pitavite spag. Zimpel D2 6 ml Piper methydicum spag. Zimpel D2 6 ml				
Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 1 x täglich je 1 Spritztöße 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.

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

Datum:
Unterschrift