

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	
27.05.2024	ZIMPLY DEFEKTUR Meno Kompl. mit Kalium	20 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	80 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	80 ml			
Granatum spag. Zimpel D2	40 ml			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	80 ml			
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	40 ml			
Avena sativa spag. Zimpel D2	40 ml			
Rhus tox. spag.	40 ml			
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	40 ml			
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	80 ml			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	40 ml			
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	40 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: 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
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 80 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 80 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 80 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 40 ml, Avena sativa spag. Zimpel D2 : 40 ml, Rhus tox. spag. : 40 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 40 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 80 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 40 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, Umwelttoxizität, 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	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Avena sativa spag. Zimpel D2	
Rhus tox. spag.	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Dioscorea villosa 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 	<p>ZIMPLY DEFECTUR</p> <p>Meno Kompl. mit Kalium</p> <p>Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 19.09.2025</p> <p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Cimicifuga spag. Zimpeel D3</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum spag. Zimpeel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Granatum spag. Zimpeel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Malva officinalis spag. Zimpeel D2</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Salvia officinalis spag. Zimpeel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Avena sativa spag. Zimpeel D2</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Rhus tox. spag.</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Gelsemium sempervirens spag. Zimpeel D</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 5 Kalium phosph. spag. Glöck.</td><td>4 ml</td></tr> <tr><td>Rheum rhaponticum spag. Zimpeel D2</td><td>4 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund</p> <p><small>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</small></p> <p>Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de</p>	Cimicifuga spag. Zimpeel D3	4 ml	Hypericum perforatum spag. Zimpeel D2	4 ml	Granatum spag. Zimpeel D2	2 ml	Malva officinalis spag. Zimpeel D2	4 ml	Salvia officinalis spag. Zimpeel D2	2 ml	Avena sativa spag. Zimpeel D2	2 ml	Rhus tox. spag.	2 ml	Gelsemium sempervirens spag. Zimpeel D	2 ml	Nr. 5 Kalium phosph. spag. Glöck.	4 ml	Rheum rhaponticum spag. Zimpeel D2	4 ml
Cimicifuga spag. Zimpeel D3	4 ml																				
Hypericum perforatum spag. Zimpeel D2	4 ml																				
Granatum spag. Zimpeel D2	2 ml																				
Malva officinalis spag. Zimpeel D2	4 ml																				
Salvia officinalis spag. Zimpeel D2	2 ml																				
Avena sativa spag. Zimpeel D2	2 ml																				
Rhus tox. spag.	2 ml																				
Gelsemium sempervirens spag. Zimpeel D	2 ml																				
Nr. 5 Kalium phosph. spag. Glöck.	4 ml																				
Rheum rhaponticum spag. Zimpeel D2	4 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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