

<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

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
17.09.2024	Schuppenflechte	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden: Ruth Brauer				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Vinca minor spag. Zimpel D2	4 ml			
Solidago virg. spag.	4 ml			
Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml			
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	4 ml			
Piper methysticum spag. Zimpel D2	4 ml			
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml			
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	8 ml			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	4 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	4 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	3 ml			
Phytolacca spag. Zimpel D2	3 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 Sprühkopf	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:

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Vinca minor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Solidago virg. spag. : 4 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2 : 4 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 8 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 4 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 4 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 3 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)	

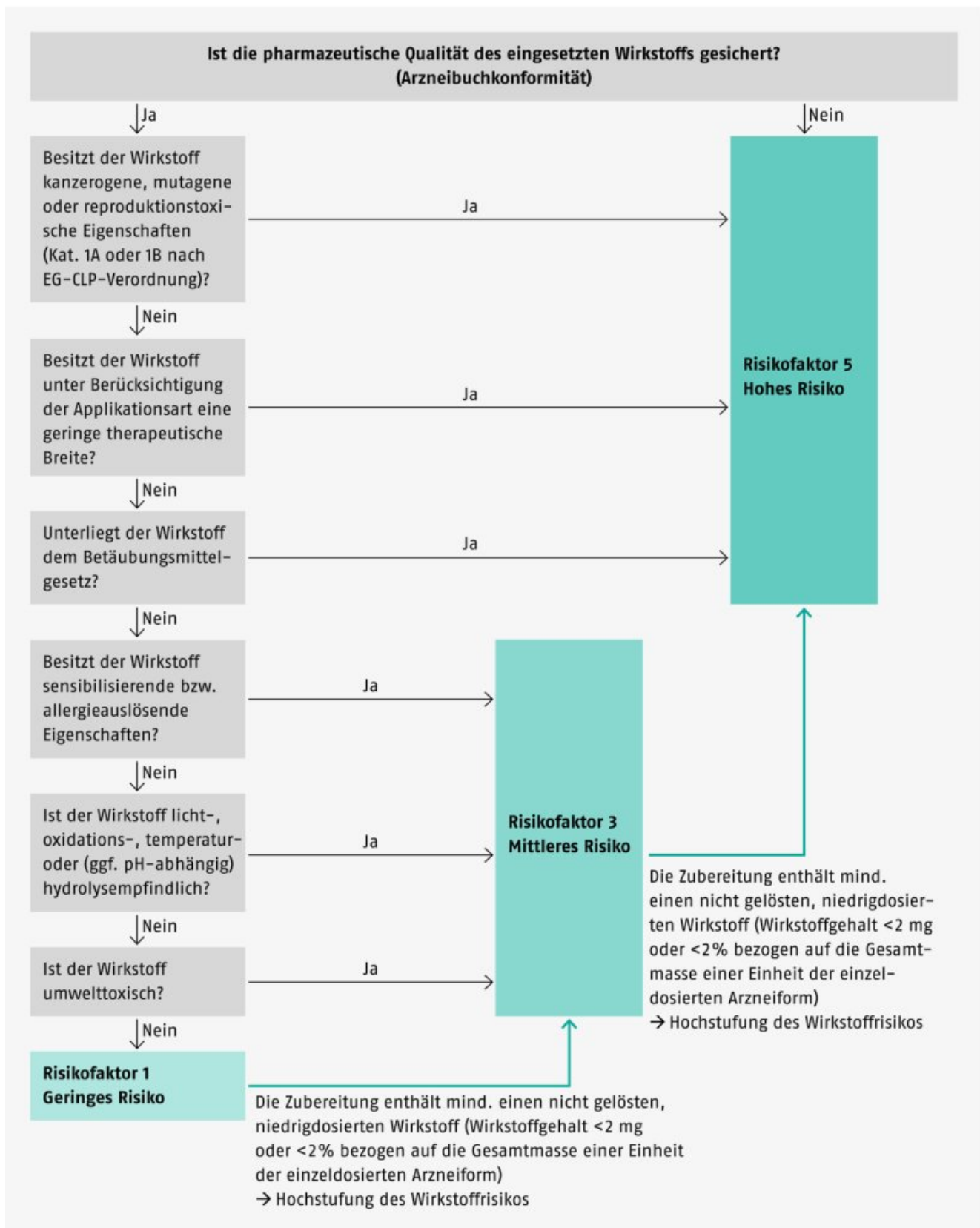
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, 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) <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>	
Vinca minor spag. Zimpel D2	
Solidago virg. spag.	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	
Taraxacum officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	
Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück.	
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Phytolacca 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 style="vertical-align: top;"> <b>Schuppenflechte</b>            für Ruth Brauer            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            16.09.2027         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Vinca minor spag, Zimpel D2 4 ml            Solidago virg, zisch 4 ml            Viola tricolor spag, Zimpel D2 4 ml            Taraxacum officinale spag, Zimpel D2 4 ml            Piper methysticum spag, Zimpel D2 4 ml            Equisetum arvense spag, Zimpel D2 4 ml            Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glück, 4 ml            Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glück, 4 ml            Nr. 09 Natrium phosphoricum spag, Glück 4 ml            Nr. 10 Natrium sulfuricum spag, Glücksoll 4 ml  <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! Monophasisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Severinus Apotheke</b>            Kölner Str.3            51789 Lindlar            02266459819            a.vicariesmann@severinusapotheke.de            www.severinus.de         </td> </tr> </table>	<b>Schuppenflechte</b> für Ruth Brauer Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Vinca minor spag, Zimpel D2 4 ml Solidago virg, zisch 4 ml Viola tricolor spag, Zimpel D2 4 ml Taraxacum officinale spag, Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 4 ml Equisetum arvense spag, Zimpel D2 4 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glück, 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glück, 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag, Glück 4 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag, Glücksoll 4 ml <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! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	
<b>Schuppenflechte</b> für Ruth Brauer Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 16.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Vinca minor spag, Zimpel D2 4 ml Solidago virg, zisch 4 ml Viola tricolor spag, Zimpel D2 4 ml Taraxacum officinale spag, Zimpel D2 4 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 4 ml Equisetum arvense spag, Zimpel D2 4 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag, Glück, 4 ml Nr. 8 Natrium chloratum spag, Glück, 4 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag, Glück 4 ml Nr. 10 Natrium sulfuricum spag, Glücksoll 4 ml <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! Monophasisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
<b>Severinus Apotheke</b> Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de					

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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