

<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		
12.08.2024	Wechseljahre	1 x 30 ml			
Name des Verordnenden: Stefanie Trostmann					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	2 ml				
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	2 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	2 ml				
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	2 ml				
Granatum spag. Zimpel D2	2 ml				
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	2 ml				
Artemisia annua spag. Zimpel D2	2 ml				
Cistus incanus spag. Zimpel D2	2 ml				
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	2 ml				
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	1 ml				
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml				
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	1 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml				
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	1 ml				
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	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	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:

<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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 2 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 2 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 2 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 2 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 2 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 1 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 1 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6 : 1 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 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)	

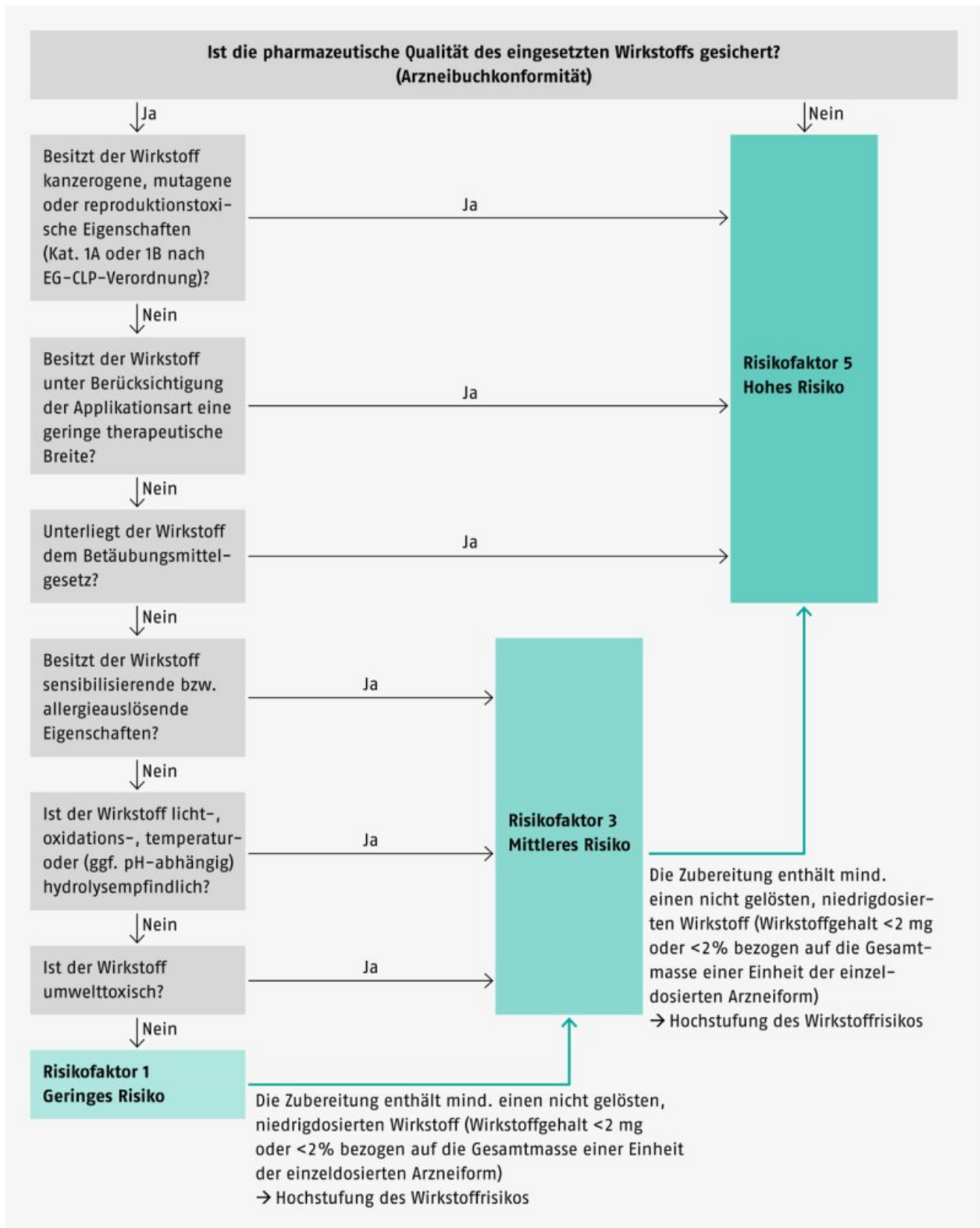
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (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>	
Cimicifuga spag. Zimpel D3	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	
Granatum spag. Zimpel D2	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	
Juniperus communis spag. Zimpel D2	
Nr. 05 Kalium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 08 Natrium chloratum spag. Glückselig D6	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	

<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>
--	-----------------------------	---

**Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)**

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>

**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"> <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>	<b>Beispieletikett</b>  <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Wechseljahre</b>            für Stefanie Trostmann            Inhalt: 30 ml            Verwendbar bis:            11.08.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Cimicifuga spag. ZimpeI D1: 2 ml, Rheum            rhaponticum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Piper            methyolicum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Salvia            officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml, Galium            spag. ZimpeI D2: 2 ml, Humulus lupulus spag.            ZimpeI D2: 2 ml, Artemisia annua spag. ZimpeI            D2: 2 ml, Cistaceae fructus spag. ZimpeI D2: 2 ml,            Melissa officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml,            Vinetoxicum spag. ZimpeI D2: 1 ml, Juniperus            communis spag. ZimpeI D2: 3 ml, Nr. 05 Kalium         </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen            Rat einholen, für Kinder unzugänglich            aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Wechseljahre</b> für Stefanie Trostmann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 11.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D1: 2 ml, Rheum rhaponticum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Piper methyolicum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Salvia officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml, Galium spag. ZimpeI D2: 2 ml, Humulus lupulus spag. ZimpeI D2: 2 ml, Artemisia annua spag. ZimpeI D2: 2 ml, Cistaceae fructus spag. ZimpeI D2: 2 ml, Melissa officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml, Vinetoxicum spag. ZimpeI D2: 1 ml, Juniperus communis spag. ZimpeI D2: 3 ml, Nr. 05 Kalium	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig	
<b>Wechseljahre</b> für Stefanie Trostmann Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 11.08.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Cimicifuga spag. ZimpeI D1: 2 ml, Rheum rhaponticum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Piper methyolicum spag. ZimpeI D2: 2 ml, Salvia officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml, Galium spag. ZimpeI D2: 2 ml, Humulus lupulus spag. ZimpeI D2: 2 ml, Artemisia annua spag. ZimpeI D2: 2 ml, Cistaceae fructus spag. ZimpeI D2: 2 ml, Melissa officinalis spag. ZimpeI D2: 2 ml, Vinetoxicum spag. ZimpeI D2: 1 ml, Juniperus communis spag. ZimpeI D2: 3 ml, Nr. 05 Kalium				
<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel 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