

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	
20.08.2024	Sinusitis	1 x 100 ml		
Name des Verordnenden: Alexandra Buchholz				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cistus incanus spag. Zimpel D2	18 ml			
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	6 ml			
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	12 ml			
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	6 ml			
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	6 ml			
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	12 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml			
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	6 ml			
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	12 ml			
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	6 ml			
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	5 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 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
Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 18 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 6 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 12 ml, Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 : 6 ml, Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4 : 6 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 12 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 6 ml, Euphrasia officinalis spag Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 12 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6 : 6 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 5 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 5 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
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
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
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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
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
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	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	
Urginea maritima var. alba e bulbo sicc. spag. Glückselig Dil. D4	
Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4	
Propolis spag. Zimpel D3	
Euphrasia officinalis spag Zimpel D2	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	
Nr. 11 Silicea spag. Glückselig D6	
Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6	
Eleutherococcus senticosus 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 	<table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Sinusitis für Alexandra Buchholz Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 19.08.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 18 ml Hydrocotyllum bicoloratum spag. Glücksst. 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 12 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Urtica maritima var. alba s. bulbo sicc. 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. GlüD 12 ml Nr. 11 Silicea sapa. Glücksst. DE 2 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 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogebotliches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Sinusitis für Alexandra Buchholz Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 19.08.2025	Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 18 ml Hydrocotyllum bicoloratum spag. Glücksst. 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 12 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Urtica maritima var. alba s. bulbo sicc. 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. GlüD 12 ml Nr. 11 Silicea sapa. Glücksst. DE 2 ml	Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogebotliches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Sinusitis für Alexandra Buchholz Inhalt: 100 ml Verwendbar bis: 19.08.2025	Zusammensetzung: Citrus incanus spag. Zimpel D2 18 ml Hydrocotyllum bicoloratum spag. Glücksst. 6 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 12 ml Thuja occidentalis spag. Zimpel D2 6 ml Urtica maritima var. alba s. bulbo sicc. 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 6 ml Propolis spag. Zimpel D3 6 ml Euphrasia officinalis spag. Zimpel D2 6 ml Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. GlüD 12 ml Nr. 11 Silicea sapa. Glücksst. DE 2 ml				
Severinus Apotheke Kölner Str.3 51789 Lindlar 02266459819 a.vicariesmann@severinusapotheke.de www.severinus.de	Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprühstöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Monogebotliches 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