

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	Herstellung Spagyrik	Herstellungs- und Prüfprotokoll
--	----------------------	---------------------------------

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
04.07.2024	Rezept-208-3122-2022-03-08-Reiz & Kitzelhusten	20 x 30 ml		
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml		60ml	LP
Aralia racemosa spag Zimpel D2	120 ml		120ml	LP
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	LP
Artemisia annua spag. Zimpel D2	120 ml		120ml	LP
Euspongia off. spag.	60 ml		60ml	LP
Drosera spag. Zimpel D3	120 ml		120ml	LP
Belladonna spag. Zimpel D3	60 ml		60ml	LP

**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: klar		
Geruch: typisch		
Homogenität: entspricht		
Schwebstoffe: keine		
Geschmack: typisch		
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: 04.07.24	Datum: 04.07.24
Unterschrift:	Unterschrift:

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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	klar
Geruch	olfaktorisch	typisch
Homogenität	visuell	entspricht
Schwebeteilchen	visuell	keine
Geschmack	gustatorisch	typisch

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberg Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2	60 ml
Aralia racemosa spag Zimpel D2	120 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	60 ml
Artemisia annua spag. Zimpel D2	120 ml
Euspongia off. spag.	60 ml
Drosera spag. Zimpel D3	120 ml
Belladonna spag. Zimpel D3	60 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (Gesamtrisikoscore > 100)

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------



<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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>
Arnica montana e floribus sicc. Glückselig Dil. D2
Aralia racemosa spag Zimpel D2
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Artemisia annua spag. Zimpel D2
Euspongia off. spag.
Drosera spag. Zimpel D3
Belladonna spag. Zimpel D3

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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>Reiz &amp; Kitzelhusten</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  03.07.2025 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Arnica montana e floribus sicc., Glücksalg 3 ml  Anacardium occidentale spag, Zimpel D2 6 ml  Citrus incanus spag, Zimpel D2 3 ml  Antemissa seneci spag, Zimpel D2 6 ml  Euspongia off. spag 3 ml  Dioscorea spag, Zimpel D3 6 ml  Belladonna spag, Zimpel D3 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Markgrafen-Apotheke</b>  Nürnberger Str. 34  91522 Ansbach  0981-2254  labor@markgrafen-apo.de  www.markgrafen-apo.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  akut: alle 10 min 3 Sprühstöße  chronisch: 3- bis 10mal 10 Sprühstöße  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet  aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Reiz &amp; Kitzelhusten</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana e floribus sicc., Glücksalg 3 ml Anacardium occidentale spag, Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag, Zimpel D2 3 ml Antemissa seneci spag, Zimpel D2 6 ml Euspongia off. spag 3 ml Dioscorea spag, Zimpel D3 6 ml Belladonna spag, Zimpel D3 3 ml	<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut: alle 10 min 3 Sprühstöße chronisch: 3- bis 10mal 10 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Reiz &amp; Kitzelhusten</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 03.07.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Arnica montana e floribus sicc., Glücksalg 3 ml Anacardium occidentale spag, Zimpel D2 6 ml Citrus incanus spag, Zimpel D2 3 ml Antemissa seneci spag, Zimpel D2 6 ml Euspongia off. spag 3 ml Dioscorea spag, Zimpel D3 6 ml Belladonna spag, Zimpel D3 3 ml				
<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> akut: alle 10 min 3 Sprühstöße chronisch: 3- bis 10mal 10 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen; für Kinder ungeeignet aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				
Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.					

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