

| | | |
|--|----------------------|---------------------------------|
| Markgrafen-Apotheke Nürnberg Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de | Herstellung Spagyrik | Herstellungs- und Prüfprotokoll |
|--|----------------------|---------------------------------|

Herstellungs- und Prüfprotokoll

| | | | | |
|--|------------------------------|-------------------|----------------------------|---------------|
| Präparat | | | | |
| Datum der Herstellung | Bezeichnung | Chargengröße | Chargen-Nr. des Präparates | |
| 30.04.2024 | Nasennebenhöhlen- entzündung | 10 x 30 ml | 30042406 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | 40 ml | | 40ml | TG |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 | 40 ml | | 40ml | TG |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | 40 ml | | 40ml | TG |
| Propolis spag. Zimpel D3 | 30 ml | | 30ml | TG |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | 30 ml | | 30ml | TG |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | 30 ml | | 30ml | TG |
| Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. | 30 ml | | 30ml | TG |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | 30 ml | | 30ml | TG |
| Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 | 30 ml | | 30ml | TG |

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: typisch | | |
| Geruch: typisch | | |
| Homogenität: ja | | |
| Schwebstoffe: nein | | |
| 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: Braunglas | Aufbewahrung: Raumtemperatur |
| Haltbarkeit: 3 Jahre | |

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Herstellung und Prüfung durchgeführt: | Freigabe durch Apotheker: |
| Datum: Nubar Ibrahimhkalilova | Datum: |
| Unterschrift: | Unterschrift: |

| | | |
|--|----------------------|--------------------------------|
| Markgrafen-Apotheke 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 | typisch |
| Geruch | olfaktorisch | typisch |
| Homogenität | visuell | ja |
| Schwebeteilchen | visuell | nein |
| Geschmack | gustatorisch | typisch |

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

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

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|---|-------|
| Allium cepa spag. Zimpel D2 : 40 ml, Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 : 40 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 40 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 30 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 30 ml, Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 30 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 |
| | 4 | 1.500 – 3.000 | 90.000 – 180.000 | 30.000 – 60.000 |
| | 3 | 750 – 1.499 | 45.000 – 89.999 | 15.000 – 29.999 |
| | 2 | 150 – 749 | 9.000 – 44.999 | 3.000 – 14.999 |
| | 1 | < 150 | < 9.000 | < 3.000 |

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 |
| | 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, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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 |

1 x **1** x **1** x **1** x **1** = **1**

Gesamtrisikoscore

- Risikoklasse
- niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
 - mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
 - hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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



| | | |
|--|----------------------|--|
| Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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 | |
| Allium cepa spag. Zimpel D2 | |
| Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 | |
| Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 | |
| Propolis spag. Zimpel D3 | |
| Artemisia annua spag. Zimpel D2 | |
| Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. | |
| Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glück. | |
| Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. | |
| Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glückselig D6 | |

| | | |
|--|----------------------|--|
| Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.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 | <table border="0"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Nasennebenhöhlen-entzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 11.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Allium cepa spag. Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücsell 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glücs. 3 ml Nr. 8 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücsell 3 ml </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de </td> <td style="vertical-align: top; font-size: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung 6x täglich 3 Sprühstöße wenn möglich 30min vor Essen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table> | Nasennebenhöhlen-entzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 11.09.2027 | Zusammensetzung: Allium cepa spag. Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücsell 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glücs. 3 ml Nr. 8 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücsell 3 ml | Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de | Dosierung und Art der Anwendung 6x täglich 3 Sprühstöße wenn möglich 30min vor Essen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig |
| Nasennebenhöhlen-entzündung Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 11.09.2027 | Zusammensetzung: Allium cepa spag. Zimpel D2 4 ml Hydrastis canadensis spag. Zimpel D4 4 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glücsell 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 3 ml Artemisia annua spag. Zimpel D2 3 ml Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 6 Kalium sulfuricum spag. Glücs. 3 ml Nr. 8 Kalium chloratum spag. Glücs. 3 ml Nr. 12 Calcium sulfuricum spag. Glücsell 3 ml | | | | |
| Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de | Dosierung und Art der Anwendung 6x täglich 3 Sprühstöße wenn möglich 30min vor Essen Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt 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 |