

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: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	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 Nürnberg 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
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, Umwelttoxizität, 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)

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	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;"> 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 Kinder 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 Kinder 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 Kinder 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