

Markgrafen-Apotheke Nürnberger 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	
13.08.2024	Aphten	10 x 30 ml	13082401	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	TG
Propolis spag. Zimpel D3	30 ml		30ml	TG
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	TG
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	60 ml		60ml	TG
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	TG
Bryonia spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	TG
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	30 ml		30ml	TG
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	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:	klar	
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: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 3 Jahre	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Markgrafen-Apotheke Nürnberg 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	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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 30 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 30 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 30 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Bryonia spag. Zimpel D2 : 60 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 30 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 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	> 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
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	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
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

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
Melissa officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Vincetoxicum spag. Zimpel D2
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Cistus incanus spag. Zimpel D2
Bryonia spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Salvia officinalis spag. Zimpel D2

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

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 	Beispieletikett <table border="0"> <tr> <td>Zusammensetzung:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Melissa officinalis spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Propolis spag. Zimpel D3</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Vincetoxicum spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Chamaemilla rotunda spag. Zimpel Unt.</td> <td>4 ml</td> </tr> <tr> <td>Cistus incanus spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> <tr> <td>Bryonia spag. Zimpel D2</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksall.</td> <td>6 ml</td> </tr> <tr> <td>Salvia officinalis spag. Zimpel D2</td> <td>3 ml</td> </tr> </table> Aphten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027 Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de <table border="0"> <tr> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> <td></td> </tr> <tr> <td>akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund</td> <td></td> </tr> <tr> <td>chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Rat einholen. Für Kinder unzugänglich</td> <td></td> </tr> <tr> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Einhalt: 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Charge: 13082401</td> <td></td> </tr> </table>	Zusammensetzung:		Melissa officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	Propolis spag. Zimpel D3	3 ml	Vincetoxicum spag. Zimpel D2	3 ml	Chamaemilla rotunda spag. Zimpel Unt.	4 ml	Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml	Bryonia spag. Zimpel D2	6 ml	Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksall.	6 ml	Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml	Dosierung und Art der Anwendung		akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund		chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg		Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen		Rat einholen. Für Kinder unzugänglich		aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Einhalt: 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig		Charge: 13082401	
Zusammensetzung:																																			
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	3 ml																																		
Propolis spag. Zimpel D3	3 ml																																		
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	3 ml																																		
Chamaemilla rotunda spag. Zimpel Unt.	4 ml																																		
Cistus incanus spag. Zimpel D2	3 ml																																		
Bryonia spag. Zimpel D2	6 ml																																		
Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksall.	6 ml																																		
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	3 ml																																		
Dosierung und Art der Anwendung																																			
akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund																																			
chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg																																			
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																			
Rat einholen. Für Kinder unzugänglich																																			
aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel																																			
Einhalt: 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig																																			
Charge: 13082401																																			

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum: 13.08.24
Unterschrift T. Angolen