

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	Wundheilungsfördernd	5 x 30 ml	13082403	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	25 ml		25ml	TG
Cardiospermum spag. Zimpel D2	25 ml		25ml	TG
Echinacea spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	TG
Propolis spag. Zimpel D3	20 ml		20ml	TG
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	20 ml		20ml	TG
Arnica montana spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	TG
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	20 ml		20ml	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 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	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
Belladonna spag. Zimpel D3 : 25 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 25 ml, Echinacea spag. Zimpel D2 : 20 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 20 ml, Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. : 20 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 20 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 20 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

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
Belladonna spag. Zimpel D3
Cardiospermum spag. Zimpel D2
Echinacea spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.
Arnica montana spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum 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	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>Wundheilungsfördernd</td> <td>Zusammensetzung:</td> </tr> <tr> <td>Inhalt: 30 ml</td> <td>Beladonna spag. Zimpel D3 5 ml</td> </tr> <tr> <td>Verwendbar bis:</td> <td>Cardiospermum spag. Zimpel D2 5 ml</td> </tr> <tr> <td>12.08.2027</td> <td>Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Propolis spag. Zimpel D3 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ammi mastana spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Markgrafen-Apotheke</td> <td>Dosierung und Art der Anwendung</td> </tr> <tr> <td>Nürnberger Str. 34</td> <td>akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund</td> </tr> <tr> <td>91522 Ansbach</td> <td>chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg</td> </tr> <tr> <td>0981-2254</td> <td>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen</td> </tr> <tr> <td>labor@markgrafen-apo.de</td> <td>Rat einholen, bei Kinder anabgänglich</td> </tr> <tr> <td>www.markgrafen-apo.de</td> <td>aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig</td> </tr> </table>	Wundheilungsfördernd	Zusammensetzung:	Inhalt: 30 ml	Beladonna spag. Zimpel D3 5 ml	Verwendbar bis:	Cardiospermum spag. Zimpel D2 5 ml	12.08.2027	Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml		Propolis spag. Zimpel D3 4 ml		Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. 4 ml		Ammi mastana spag. Zimpel D2 4 ml		Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml			Markgrafen-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung	Nürnberger Str. 34	akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund	91522 Ansbach	chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg	0981-2254	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen	labor@markgrafen-apo.de	Rat einholen, bei Kinder anabgänglich	www.markgrafen-apo.de	aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel		Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
Wundheilungsfördernd	Zusammensetzung:																																
Inhalt: 30 ml	Beladonna spag. Zimpel D3 5 ml																																
Verwendbar bis:	Cardiospermum spag. Zimpel D2 5 ml																																
12.08.2027	Echinacea spag. Zimpel D2 4 ml																																
	Propolis spag. Zimpel D3 4 ml																																
	Chamomilla romana spag. Zimpel Urt. 4 ml																																
	Ammi mastana spag. Zimpel D2 4 ml																																
	Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 4 ml																																
Markgrafen-Apotheke	Dosierung und Art der Anwendung																																
Nürnberger Str. 34	akut: alle 10 min 3 Sprühstöße Mund																																
91522 Ansbach	chronisch: 3x Sprühstöße 7Tg																																
0981-2254	Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen																																
labor@markgrafen-apo.de	Rat einholen, bei Kinder anabgänglich																																
www.markgrafen-apo.de	aufbewahren! Homöopathisches 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: 13.08.24 Unterschrift T. Angolen