

<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	
13.08.2024	Hals- und Rachenentzündung	20 x 30 ml	13082410	
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Belladonna spag. Zimpel D3	100 ml		100ml	TG
Arnica montana spag. Zimpel D2	100 ml		100ml	TG
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	80 ml		80ml	TG
Propolis spag. Zimpel D3	80 ml		80ml	TG
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	80 ml		80ml	TG
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	80 ml		80ml	TG
Cistus incanus spag. Zimpel D2	80 ml		80ml	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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>				
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:

<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	ja
Schwebeteilchen	visuell	nein
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	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Belladonna spag. Zimpel D3 : 100 ml, Arnica montana spag. Zimpel D2 : 100 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 80 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 80 ml, Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glücklich Dil. D6 : 80 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 80 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, Umwelttoxizität, 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

1	x	1	x	1	x	1	x	1	=	1
<b>Gesamtrisikoscore</b> <b>Risikoklasse</b> <input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> hoch (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	Herstellung Spagyrik	Herstellungsanweisung für die Spagyrik
--	----------------------	--

<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>
Belladonna spag. Zimpel D3
Arnica montana spag. Zimpel D2
Salvia officinalis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6
Cistus incanus spag. Zimpel D2

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

<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>	Beispieletikett				
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>Hals- und Rachenentzündung</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis: 12.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml  Anaca montana spag. Zimpel D2 5 ml  Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml  Propolis spag. Zimpel D3 4 ml  Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 4 ml  Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 4 ml  Cistus incanus spag. Zimpel D2 4 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: x-small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>  akut: alle 15 Minuten 3 Sprühstöße  bei Besserung 3x täglich 3-6 Sprühstöße  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anabergänglich  aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  Charge: 13082410 </td> </tr> </table>	<b>Hals- und Rachenentzündung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Anaca montana spag. Zimpel D2 5 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 4 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 4 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 4 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 15 Minuten 3 Sprühstöße bei Besserung 3x täglich 3-6 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anabergänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082410
<b>Hals- und Rachenentzündung</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Belladonna spag. Zimpel D3 5 ml Anaca montana spag. Zimpel D2 5 ml Salvia officinalis spag. Zimpel D2 4 ml Propolis spag. Zimpel D3 4 ml Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 4 ml Hydrargyrum bichloratum spag. Glöcksel 4 ml Cistus incanus spag. Zimpel D2 4 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 15 Minuten 3 Sprühstöße bei Besserung 3x täglich 3-6 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kindern anabergänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082410				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

<b>Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in</b>
Datum: 13.08.24  Unterschrift T. Angolen