

| | | |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|
| 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 | Stoffwechselanregend | 10 x 30 ml | 13082411 | |
| Name des Verordnenden: | | | | |
| Ausgangsstoffe | | | | |
| Bezeichnung | Soll-Einwaage | Chargen-/Prüf-Nr. | Ist-Einwaage | Namenszeichen |
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3 | 60 ml | | 60ml | TG |
| Crataegus spag. Zimpel D2 | 30 ml | | 30ml | TG |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 30 ml | | 30ml | TG |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 60 ml | | 60ml | TG |
| Solidago virg. spag. | 60 ml | | 60ml | TG |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 60 ml | | 60ml | 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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

| Inhaltsstoffe | Menge |
|--------------------------------------|-------|
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3 | 60 ml |
| Crataegus spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 | 30 ml |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 | 60 ml |
| Solidago virg. spag. | 60 ml |
| Equisetum arvense spag. Zimpel D2 | 60 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 | 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 |
| Cynara scolymus spag. Zimpel D3 |
| Crataegus spag. Zimpel D2 |
| Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2 |
| Piper methysticum spag. Zimpel D2 |
| Solidago virg. spag. |
| Equisetum arvense 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 style="vertical-align: top;"> Stoffwechsellagerend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Cynara scolymus spag, Zimpel D3 6 ml Crataegus spag, Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth, spag, Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 6 ml Solidago virg. spag. 6 ml Equisetum arvense spag, Zimpel D2 6 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: small;"> Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082411 </td> </tr> </table> | Stoffwechsellagerend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027 | Zusammensetzung: Cynara scolymus spag, Zimpel D3 6 ml Crataegus spag, Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth, spag, Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 6 ml Solidago virg. spag. 6 ml Equisetum arvense spag, Zimpel D2 6 ml | Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de | Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082411 |
| Stoffwechsellagerend Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.08.2027 | Zusammensetzung: Cynara scolymus spag, Zimpel D3 6 ml Crataegus spag, Zimpel D2 3 ml Imperatoria ostruth, spag, Zimpel D2 3 ml Piper methysticum spag, Zimpel D2 6 ml Solidago virg. spag. 6 ml Equisetum arvense spag, Zimpel D2 6 ml | | | | |
| Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de | Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Spritztöße Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 13082411 | | | | |

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 |