

<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungs- und Prüfprotokoll</b>
--	-----------------------------	--

### Herstellungs- und Prüfprotokoll

<b>Präparat</b>				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
05.09.2024	Loslassen - Rücken	1 x 50 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	10 ml			
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 ml			
Juniperus communis spag. Zimpel D2	3 ml			
Propolis spag. Zimpel D3	10 ml			
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2	10 ml			
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	5 ml			
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	7 ml			

**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:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
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: 1 Jahr	

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

<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Prüfanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---------------------------------------

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO**

Name:

<b>Risikobewertung</b> (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

<b>Probenentnahme:</b>

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

**Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)**

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:

<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Risikobeurteilung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

## Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

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

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 10 ml, Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Juniperus communis spag. Zimpel D2 : 3 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 10 ml, Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2 : 10 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 5 ml, Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 7 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	

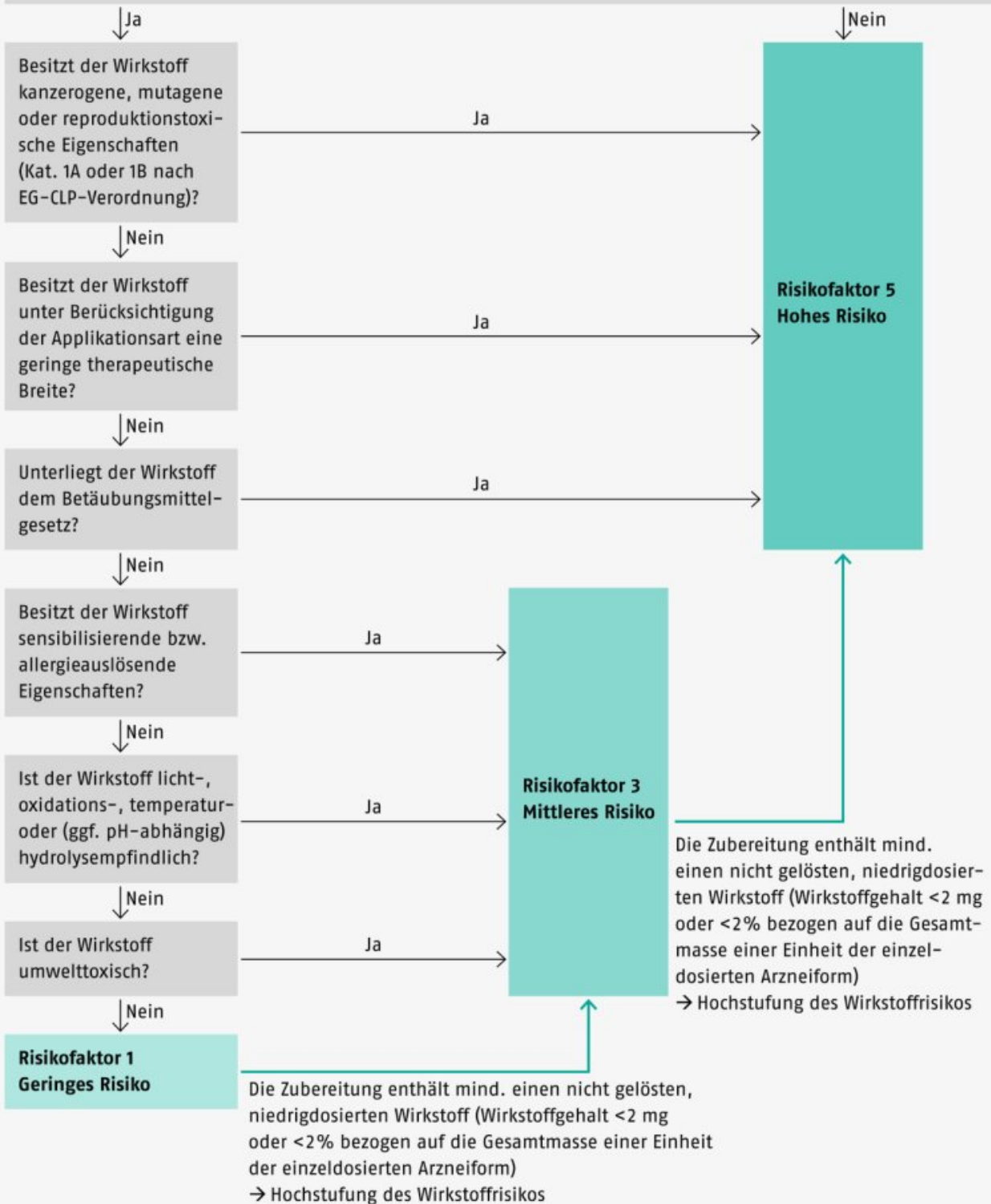
Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

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

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)

<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	Herstellung Spagyrik	Risikobeurteilung für die Spagyrik
--	----------------------	------------------------------------

**Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert?  
(Arzneibuchkonformität)**



<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<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 Herstellungsutensilien</b>	
Herstellungsort:	Rezeptur
Herstellungsutensilien:	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>
Piper methysticum spag. Zimpel D2
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2
Juniperus communis spag. Zimpel D2
Propolis spag. Zimpel D3
Cannabis sativa e sem. spag. Zimpel D2
Humulus lupulus spag. Zimpel D2
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Herstellung Spagyrik</b>	<b>Herstellungsanweisung für die Spagyrik</b>
--	-----------------------------	---

<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>	<b>Beispieletikett</b>				
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>Loslassen - Rücken</b>            für 1 T            Inhalt: 50 ml            Verwendbar bis:            04.09.2025         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>            Pteris medieticum spaq. Zimpel D2 10 ml            Eleutherococcus senticosus spaq. Zimpel 5 ml            Juniperus communis spaq. Zimpel D2 3 ml            Propolis spaq. Zimpel D3 10 ml            Camphora sativa 4 aeth. spaq. Zimpel D2 10 ml            Humulus lupulus spaq. Zimpel D2 5 ml            Hypericum perforatum spaq. Zimpel D2 7 ml         </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b>            Marktplatz 3            91207 Lauf            09123/3061            info@ma-lauf.de            www.ma-lauf.de         </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Dosierung und Art der Anwendung</b>            2 x täglich je 3 Sprühschritte Mund            Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel            Hergeleitet am 05.09.2024            Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig         </td> </tr> </table>	<b>Loslassen - Rücken</b> für 1 T Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 04.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Pteris medieticum spaq. Zimpel D2 10 ml Eleutherococcus senticosus spaq. Zimpel 5 ml Juniperus communis spaq. Zimpel D2 3 ml Propolis spaq. Zimpel D3 10 ml Camphora sativa 4 aeth. spaq. Zimpel D2 10 ml Humulus lupulus spaq. Zimpel D2 5 ml Hypericum perforatum spaq. Zimpel D2 7 ml	<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 3 Sprühschritte Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 05.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Loslassen - Rücken</b> für 1 T Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 04.09.2025	<b>Zusammensetzung:</b> Pteris medieticum spaq. Zimpel D2 10 ml Eleutherococcus senticosus spaq. Zimpel 5 ml Juniperus communis spaq. Zimpel D2 3 ml Propolis spaq. Zimpel D3 10 ml Camphora sativa 4 aeth. spaq. Zimpel D2 10 ml Humulus lupulus spaq. Zimpel D2 5 ml Hypericum perforatum spaq. Zimpel D2 7 ml				
<b>Markt-Apotheke am Nürnberger Tor</b> Marktplatz 3 91207 Lauf 09123/3061 info@ma-lauf.de www.ma-lauf.de	<b>Dosierung und Art der Anwendung</b> 2 x täglich je 3 Sprühschritte Mund Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergeleitet am 05.09.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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