

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	
11.09.2024	Reiz & Kitzelhusten	10 x 30 ml	11092402	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	TG
Aralia racemosa spag Zimpel D2	60 ml		60ml	TG
Cistus incanus spag. Zimpel D2	30 ml		30ml	TG
Artemisia annua spag. Zimpel D2	60 ml		60ml	TG
Euspongia off. spag.	30 ml		30ml	TG
Drosera spag. Zimpel D3	60 ml		60ml	TG
Belladonna spag. Zimpel D3	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: typisch		
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	typisch
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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 30 ml, Aralia racemosa spag Zimpel D2 : 60 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 30 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 60 ml, Euspongia off. spag. : 30 ml, Drosera spag. Zimpel D3 : 60 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 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, 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)

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	
Arnica montana spag. Zimpel D2	
Aralia racemosa spag Zimpel D2	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	
Euspongia off. spag.	
Drosera spag. Zimpel D3	
Belladonna spag. Zimpel D3	

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 	<p style="text-align: center;">Beispieletikett</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top;"> Reiz & Kitzelhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> Zusammensetzung: Arnica montana spag, ZimpeI D2 3 ml Arnica racemosa spag, ZimpeI D2 6 ml Cistus incanus spag, ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag, ZimpeI D2 6 ml Euspongia off. spag 3 ml Dioscorea spag, ZimpeI D3 6 ml Belladonna spag, ZimpeI D3 3 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: x-small;"> Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 min 3 Sprühstöße chronisch: 3-6x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anabgänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	Reiz & Kitzelhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spag, ZimpeI D2 3 ml Arnica racemosa spag, ZimpeI D2 6 ml Cistus incanus spag, ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag, ZimpeI D2 6 ml Euspongia off. spag 3 ml Dioscorea spag, ZimpeI D3 6 ml Belladonna spag, ZimpeI D3 3 ml	Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 min 3 Sprühstöße chronisch: 3-6x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anabgänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Reiz & Kitzelhusten Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 10.09.2027	Zusammensetzung: Arnica montana spag, ZimpeI D2 3 ml Arnica racemosa spag, ZimpeI D2 6 ml Cistus incanus spag, ZimpeI D2 3 ml Artemisia annua spag, ZimpeI D2 6 ml Euspongia off. spag 3 ml Dioscorea spag, ZimpeI D3 6 ml Belladonna spag, ZimpeI D3 3 ml				
Markgrafen-Apotheke Nürnberger Str. 34 91522 Ansbach 0981-2254 labor@markgrafen-apo.de www.markgrafen-apo.de	Dosierung und Art der Anwendung akut: alle 10 min 3 Sprühstöße chronisch: 3-6x täglich 3 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder anabgänglich 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:
Unterschrift