

<b>Markgrafen-Apotheke</b> Nürnberg 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	
13.09.2024	Nervöse Unruhe	10 x 30 ml		
Name des Verordnenden:				
<b>Ausgangsstoffe</b>				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	TG
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	TG
Piper methysticum spag. Zimpel D2	70 ml		70 ml	TG
Mandragora spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	TG
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	TG
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	20 ml		20 ml	TG
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	20 ml		20 ml	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: entspricht		
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	entspricht
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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 : 50 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 50 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 70 ml, Mandragora spag. Zimpel D2 : 50 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 40 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 20 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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, Umweltschadstoff, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

### Herstellungsprozess

Faktor	Herstellungsprozess
<b>1</b>	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
<b>1</b>	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
<b>1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1</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>	
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	
Mandragora spag. Zimpel D2	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	

<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>Nervöse Unruhe</b>  Inhalt: 30 ml  Verwendbar bis:  12.09.2027 </td> <td style="vertical-align: top; font-size: small;"> <b>Zusammensetzung:</b>  Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 5 ml  Melissa officinalis spag. Zimpel D2 5 ml  Piper methysticum spag. Zimpel D2 7 ml  Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml  Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml  Cisteium sempervivens spag. Zimpel D 2 ml  Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 2 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 6 Sprühstöße  bei Besserung 3-5 mal 6 Sprühstöße  Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig </td> </tr> </table>	<b>Nervöse Unruhe</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 5 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 7 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml Cisteium sempervivens spag. Zimpel D 2 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 2 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 6 Sprühstöße bei Besserung 3-5 mal 6 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Enthält 22% Vv Alkohol, Apothekenpflichtig
<b>Nervöse Unruhe</b> Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 12.09.2027	<b>Zusammensetzung:</b> Hypericum perforatum spag. Zimpel D2 5 ml Melissa officinalis spag. Zimpel D2 5 ml Piper methysticum spag. Zimpel D2 7 ml Mandragora spag. Zimpel D2 5 ml Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml Cisteium sempervivens spag. Zimpel D 2 ml Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. G 2 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 6 Sprühstöße bei Besserung 3-5 mal 6 Sprühstöße Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder entsprechend aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel 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