



LINE
 Apothekenverband
 Förtlisch

Turn-Apotheke
 Reinhard Förtlisch e.K.
 Triftstraße 4
 37327 Leinefelde-Worbis
 Tel. 03605 - 54 56 60
 Fax 03605 - 54 56 61 66

Herstellung Spagyrik

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Herstellungs- und Prüfprotokoll

Präparat				
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates	
28.06.2024	Leeres 12679 2024-06-28-09-11	1 x 50 ml	28062024AD1	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml		6 ml	AD
Iris versicolor spag. Zimpel D2	6 ml		6 ml	AD
Gelsemium spag.	6 ml		6 ml	AD
Cannabis sativa spag.	5 ml		5 ml	AD
Angelica archangelica spag.	5 ml		5 ml	AD
Belladonna spag.	5 ml		5 ml	AD
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	5 ml		5 ml	AD
Nux vomica spag. Zimpel D4	5 ml		5 ml	AD
Okoubaka spag. Zimpel D4	2 ml		2 ml	AD
Lycopodium clavatum ionis Essenz	5 ml		5 ml	AD

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:	e.d.V.	
Geruch:	e.d.V.	
Homogenität:	e.d.V.	
Schwebstoffe:	e.d.V.	
Geschmack:	e.d.V.	
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:



Turm-Apotheke
Reinhard Försch e.K.
Triftstraße 4
37327 Leinefelde-Worbis
Tel. 03605 - 54 56 60
Fax 03605 - 54 56 61 66

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	e.d.V.
Geruch	olfaktorisch	e.d.V.
Homogenität	visuell	e.d.V.
Schwebeteilchen	visuell	e.d.V.
Geschmack	gustatorisch	e.d.V.

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

Prüfanweisung freigegeben:

Datum:

Unterschrift des Apothekers:

Risikobeurteilung für Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Piper methysticum spag. Zimpel D2	6 ml
Iris versicolor spag. Zimpel D2	6 ml
Gelsemium spag.	6 ml
Cannabis sativa spag.	5 ml
Angelica archangelica spag.	5 ml
Belladonna spag.	5 ml
Hypericum perforatum spag. Zimpel D2	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Nux vomica spag. Zimpel D4	> 180.000	> 60.000	5 ml
Okoubaka spag. Zimpel D4	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	2 ml
Lycodium clavatum ionis Essenz	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	5 ml
	15.000 - 74.999	3.000 - 14.999	> 300.000
	< 150	< 9.000	150.000 - 300.000
			75.000 - 149.999
			15.000 - 74.999
			< 15.000

1

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
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)

1

Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs
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

1

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
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

1

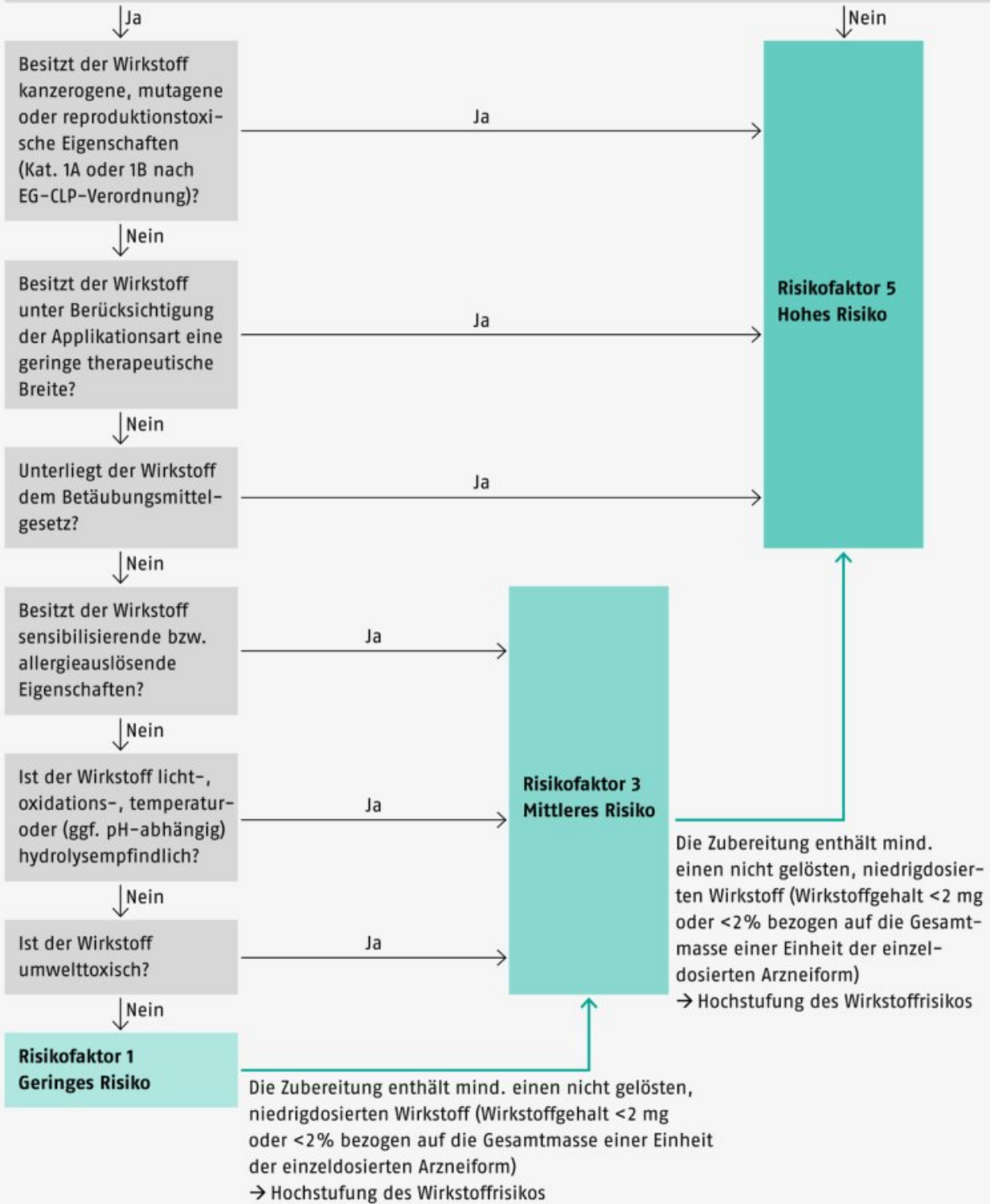
Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
2	Abgabe von mehr als 25 % außerhalb der herstellenden Apotheke
1	Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

1

1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 - 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)

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





Turn-Apotheke
Reinhard Försch e.K.
Triftstraße 4
37327 Leinefelde-Worbis
Tel. 03605 - 54 56 60
Fax 03605 - 54 56 61 66

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:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Iris versicolor spag. Zimpel D2

Gelsemium spag.

Cannabis sativa spag.

Angelica archangelica spag.

Belladonna spag.

Hypericum perforatum spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Okoubaka spag. Zimpel D4

Lycopodium clavatum ionis Essenz



Turn-Apotheke
Reinhard Förtlisch e.K.
Triftstraße 4
37327 Leinefelde-Worbis
Tel. 03605 - 54 56 60
Fax 03605 - 54 56 61 66

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

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:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

<p>für Erhard Handrick Inhalt: 50 ml Verwendbar bis: 27.06.2027</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methystricum D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Iris versicolor D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Gelsemium spagy.</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Cannabis sativa</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Angelica archangelica spagy.</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Belladonna</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Hypericum perforatum D2</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Nux vomica D4</td><td>5 ml</td></tr> <tr><td>Olibanum D4</td><td>2 ml</td></tr> <tr><td>-----</td><td>-----</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich je 3 Sprüfstöße Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzugänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 28.06.2024 Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 28062024A01</p>	Piper methystricum D2	6 ml	Iris versicolor D2	6 ml	Gelsemium spagy.	6 ml	Cannabis sativa	5 ml	Angelica archangelica spagy.	5 ml	Belladonna	5 ml	Hypericum perforatum D2	5 ml	Nux vomica D4	5 ml	Olibanum D4	2 ml	-----	-----
Piper methystricum D2	6 ml																				
Iris versicolor D2	6 ml																				
Gelsemium spagy.	6 ml																				
Cannabis sativa	5 ml																				
Angelica archangelica spagy.	5 ml																				
Belladonna	5 ml																				
Hypericum perforatum D2	5 ml																				
Nux vomica D4	5 ml																				
Olibanum D4	2 ml																				
-----	-----																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:

Unterschrift