



Turn-Apotheke
Reinhard Försch 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	
09.07.2024	Individual	1 x 50 ml		
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	6 ml		6	
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml		6	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	6 ml		6	
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	6 ml		6	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml		6	
Echinacea spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	5 ml		5	

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: 09.07.24	Datum: Diane Schmidt
Unterschrift:	Unterschrift:



Turn-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
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	6 ml
Propolis spag. Zimpel D3	6 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	6 ml
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2	6 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	6 ml
Echinacea spag. Zimpel D2	5 ml
Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	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
Piper methysticum spag. Zimpel D2	5 ml			5 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	5 ml			5 ml
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
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
5	Hohes Risiko
3	Mittleres Risiko
1	Geringes Risiko

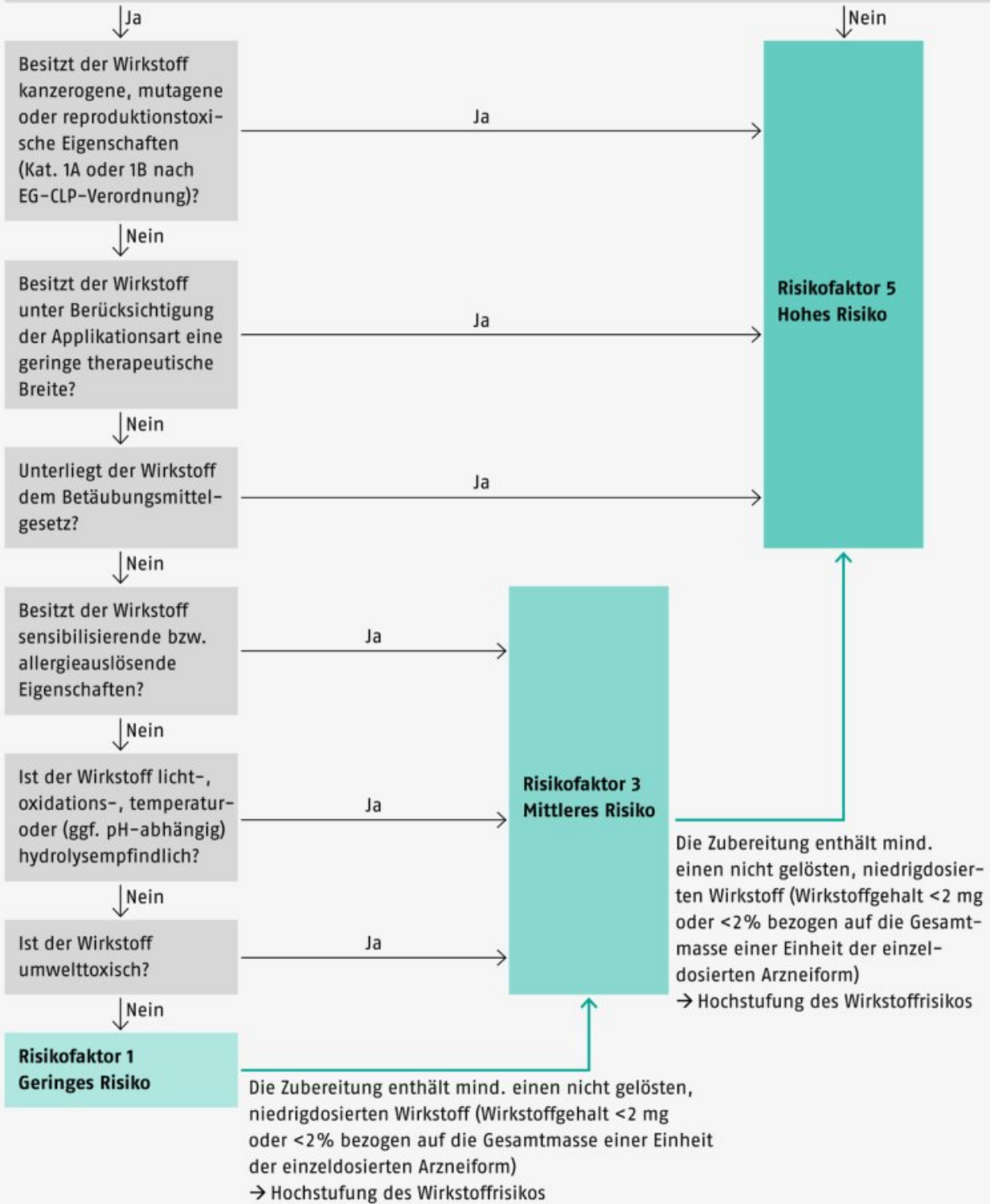
Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

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

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

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)

**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

Melissa officinalis spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Echinacea spag. Zimpel D2

Eleutherococcus senticosus spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Tropaeolum majus spag. Zimpel D2



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 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

für **Rene Drehtler**
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
08.07.2027



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

Zusammensetzung:
Melissa officinalis spag. Zimpel D2 6 ml
Propolis spag. Zimpel D3 6 ml
Vinostoxum spag. Zimpel D2 6 ml
Chamomilla matricaria spag. Zimpel D2 6 ml
Citrus Indarus spag. Zimpel D2 6 ml
Echinacea spag. Zimpel D2 5 ml
Blauthromococcus serficoidus spag. Zimpel 5 ml
Piper methysticum spag. Zimpel D2 5 ml
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2 5 ml

Dosierung und Art der Anwendung
3 x täglich je 3 Spritzstöße Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 09.07.2024
Enthält 22% V. Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 090724581

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift