



**LINE**  
 Apothekenverbund  
 Förtisch

**Turm-Apotheke**  
 Reinhard Förtisch 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	090724SB2	
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Aralia racemosa spag Zimpel D2	5 ml		5	
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml		5	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Tropaeolum majus spag. Zimpel D2	5 ml		5	
Drosera spag. Zimpel D3	5 ml		5	
Thuja occidentalis 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: 1 Jahr	

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



**Turn-Apotheke**  
Reinhard Förtlisch 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:

Lena Kaindl

**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
Aralia racemosa spag. Zimpel D2	5 ml
Ephedra vulgaris spag. Zimpel D2	5 ml
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	5 ml
Cardiospermum spag. Zimpel D2	5 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2	5 ml
Propolis spag. Zimpel D3	5 ml
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	5 ml

Jährliche Produktionsmenge	Flüssige Arzneiformen	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
Tropeolum majus spag. Zimpel D2	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
Drosera spag. Zimpel D3	1.500 - 3.000	90.000 - 180.000	30.000 - 60.000	150.000 - 300.000
Thuja occidentalis spag. Zimpel D2	750 - 1.499	45.000 - 89.999	15.000 - 29.999	75.000 - 149.999
	150 - 749	9.000 - 44.999	3.000 - 14.999	15.000 - 74.999
	< 150	< 9.000	< 3.000	< 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

**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**

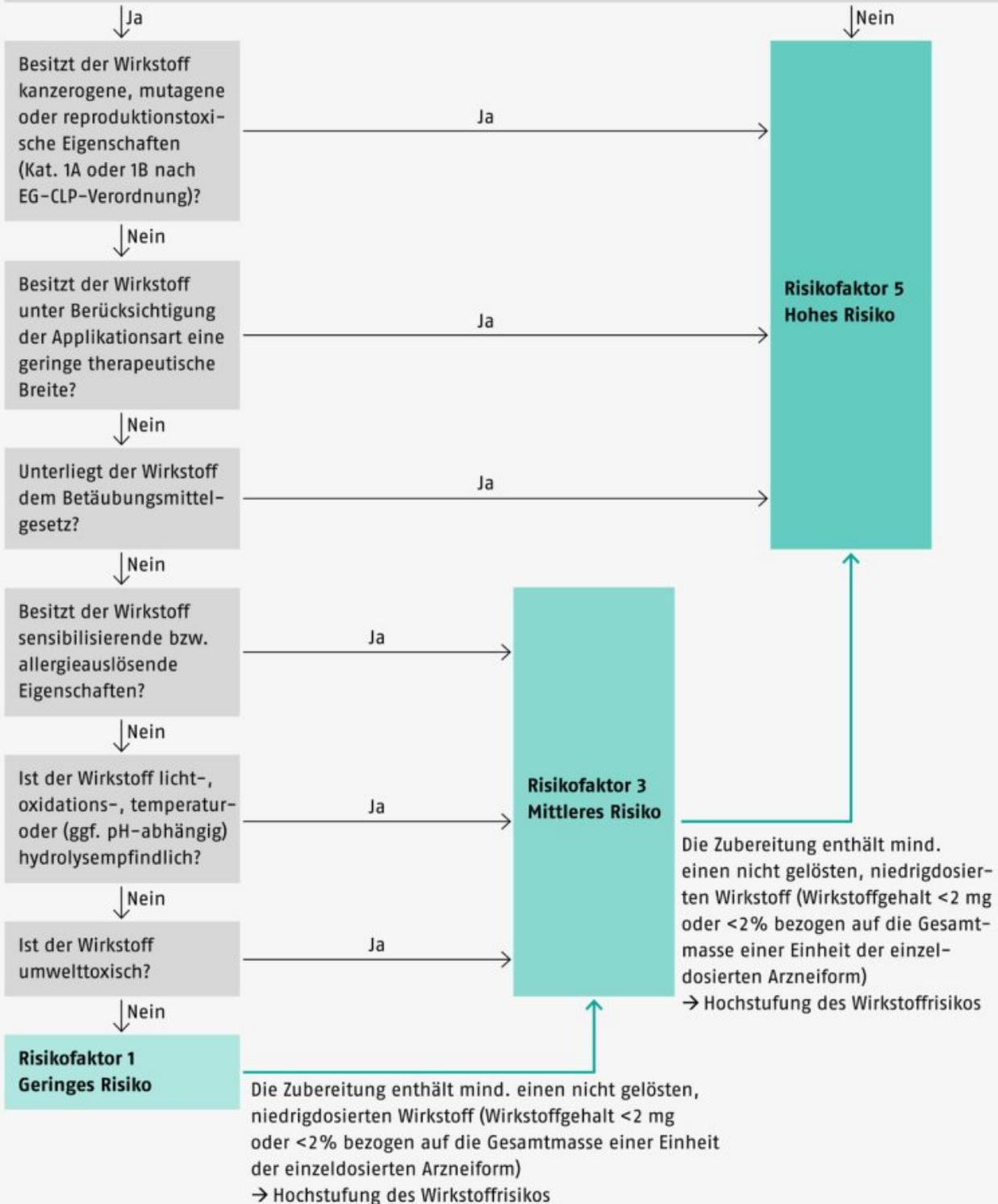
Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
5	Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
4	Abgabe von mehr als 75 % außerhalb der herstellenden Apotheke
3	Abgabe von mehr als 50 % außerhalb der herstellenden Apotheke
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
<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

*Aralia racemosa* spag. Zimpel D2

*Ephedra vulgaris* spag. Zimpel D2

*Equisetum arvense* spag. Zimpel D2

*Cardiospermum* spag. Zimpel D2

*Cistus incanus* spag. Zimpel D2

*Propolis* spag. Zimpel D3

*Vincetoxicum* spag. Zimpel D2

*Tropaeolum majus* spag. Zimpel D2

*Drosera* spag. Zimpel D3

*Thuja occidentalis* 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 Lena Kaindl  
Inhalt: 50 ml  
Verwendbar bis:  
08.07.2027

**Zusammensetzung:**  
Acaia racemosa spag. ZimpeI D2 5 ml  
Ephedra vulgaris spag. ZimpeI D2 5 ml  
Equisetum arvense spag. ZimpeI D2 5 ml  
Cardiospermum spag. ZimpeI D2 5 ml  
Citrus Indicus spag. ZimpeI D2 5 ml  
Propolis spag. ZimpeI D3 5 ml  
Vincetoxicum spag. ZimpeI D2 5 ml  
Tropaeolum majus spag. ZimpeI D2 5 ml  
Drosera spag. ZimpeI D3 5 ml

**Dosierung und Art der Anwendung:**  
3 x täglich je 1 Spritze in den Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet  
aufbewahren Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 09.07.2024  
Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 09.07.2024

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum: 09.07.2024

Unterschrift Diana Schmidt