



**LINE**  
 Apothekenverbund  
 Förtisch

**Turn-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	
16.07.2024	Gallenbeschwerden 12679 2024-07-16-14-57	10 x 50 ml	160724SB5	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carduus marianus spag. Zimpel D2	80 ml		80	
Raphanus sativus var. niger Glückselig Urt.	120 ml		120	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	80 ml		80	
Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.	40 ml		40	
Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4	40 ml		40	
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	40 ml		40	
Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6	40 ml		40	
Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt.	30 ml		30	
Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6	30 ml		30	

**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:



**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
Carduus marianus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Raphanus sativus var. niger Glückselig Urt. : 120 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 80 ml, Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt. : 40 ml, Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4 : 40 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 40 ml, Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6 : 40 ml, Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt. : 30 ml, Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 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	
<b>1</b>	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
<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)	

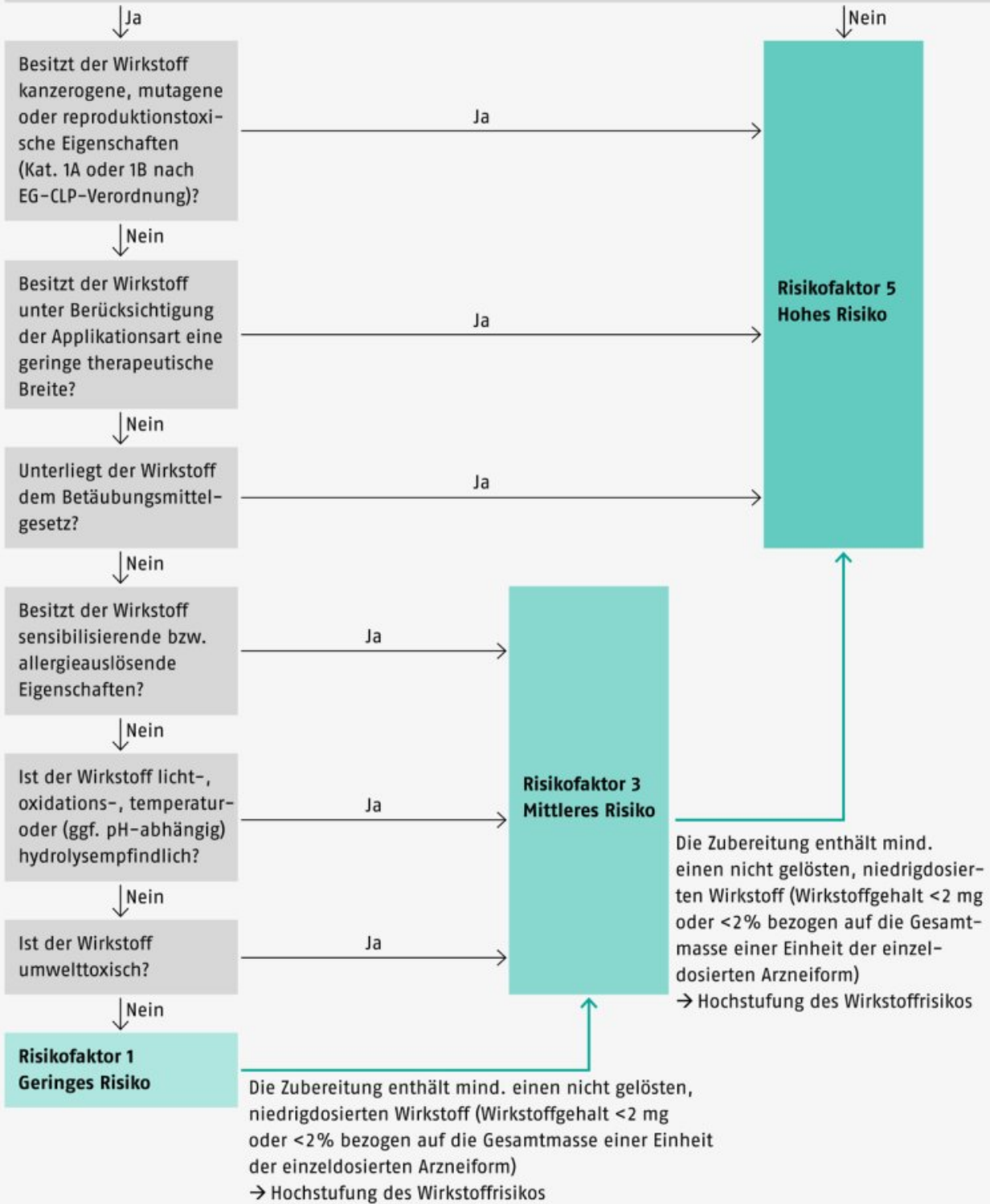
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
<b>1</b>	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

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)

**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

Carduus marianus spag. Zimpel D2

Raphanus sativus var. niger Glückselig Urt.

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Verbena officinalis ex herba sicc. Glückselig Urt.

Colocynthis (Citrullus) e fructibus sicc. Glückselig Dil. D4

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Nr. 10 Natrium sulfuricum spag. Glückselig D6

Tartarus depuratus spag. Glückselig Urt.

Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Glückselig D6



**LINE**  
 Turm-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**

**Zur Unterstützung der Gallenfunktion**

Inhalt: 50 ml  
 Verwendbar bis:  
 15.07.2027



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

**Zusammensetzung:**  
 Carduus marianus spag. Zimpel D2 8 ml  
 Raphanus sativus var. niger Gluckselig Ur 12 ml  
 Chelidonium majus spag. Zimpel D2 8 ml  
 Verbena officinalis ex herba sicc. Glucksee 4 ml  
 Cologomyia (Cimicifida) racemosa sicc. Gl. 4 ml  
 Diplocacis silvestris spag. Zimpel D2 4 ml  
 Nr. 10 Natrium sulfurosum spag. Gluckselig 4 ml  
 Tartarus depuratus spag. Gluckselig Ur. 3 ml  
 Nr. 09 Natrium phosphoricum spag. Gluck 3 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
 6 x täglich je 2 Spritzfülle Mund  
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet  
 aufbewahrt Homöopathisches Arzneimittel  
 Herstellungsdatum 15.07.2024  
 Enthält 22% W. Alkohol, Apothekenpflichtig

Charge: 160724585

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift