



LINE
Apothekenverbund
Försch

Turm-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	
18.07.2024	Allergische Hautreaktionen 12679 2024-07-18-09-04	1 x 50 ml	180724SB1	
Name des Verordnenden: Judith Raabe				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cardiospermum spag. Zimpel D2	7 ml		7	
Vinca minor spag. Zimpel D2	7 ml		7	
Viola tricolor spag. Zimpel D2	4 ml		4	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	4 ml		4	
Propolis spag. Zimpel D3	4 ml		4	
Equisetum arvense spag. Zimpel D2	4 ml		4	
Phytolacca spag. Zimpel D2	4 ml		4	
Nux vomica spag. Zimpel D4	4 ml		4	
Okoubaka spag. Zimpel D4	4 ml		4	
Chelidonium majus spag. Zimpel D2	4 ml		4	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	4 ml		4	

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: 18.07.24	Datum: Diana Schmidt
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:
Heike Guggisberg

Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> 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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 7 ml, Vinca minor spag. Zimpel D2 : 7 ml, Viola tricolor spag. Zimpel D2 : 4 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 4 ml, Equisetum arvense spag. Zimpel D2 : 4 ml, Phytolacca spag. Zimpel D2 : 4 ml, Nux vomica spag. Zimpel D4 : 4 ml, Okoubaka spag. Zimpel D4 : 4 ml, Chelidonium majus spag. Zimpel D2 : 4 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 4 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	
1	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
1	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	
1	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
1	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
1	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

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Vinca minor spag. Zimpel D2

Viola tricolor spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Propolis spag. Zimpel D3

Equisetum arvense spag. Zimpel D2

Phytolacca spag. Zimpel D2

Nux vomica spag. Zimpel D4

Okoubaka spag. Zimpel D4

Chelidonium majus spag. Zimpel D2

Rheum rhaponticum 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 Heike Guggisberg
Inhalt: 50 ml
Verwendbar bis:
17.07.2027

Zusammensetzung:
Cardiospermum spag. Zimpel D2 7 ml
Vinca minor spag. Zimpel D2 7 ml
Viola tricolor spag. Zimpel D2 4 ml
Cistus incanus spag. Zimpel D2 4 ml
Propolis spag. Zimpel D3 4 ml
Equisetum arvense sobq. Zimpel D2 4 ml
Phytolacca spag. Zimpel D2 4 ml
Nux vomica spag. Zimpel D4 4 ml
Choukaba spag. Zimpel D4 4 ml
Chaidoron mlag spag. Zimpel D2 4 ml

Dosierung und Art der Anwendung
3 x täglich in 3 Sprühdosen Mund
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet, aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
Hergestellt am 18.07.2024
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig
Charge: 1807245B1

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

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift