



**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	
02.08.2024	Schmerzfreespray	10 x 50 ml	02082024AD1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Arnica montana spag. Zimpel D2	50 ml		50 ml	AD
Hypericum perforatum spag.	50 ml		50 ml	AD
Belladonna spag. Zimpel D3	40 ml		40 ml	AD
Propolis spag. Zimpel D3	40 ml		40 ml	AD
Cardiospermum spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	AD
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.	40 ml		40 ml	AD
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.	40 ml		40 ml	AD
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.	40 ml		40 ml	AD
Nr. 11 Silicea spag. Glück.	40 ml		40 ml	AD
Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	AD
Solidago virgaurea spag. Zimpel D2	40 ml		40 ml	AD
Aconitum napellus spag. Zimpel D4	40 ml		40 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

<b>Prüfung des Endproduktes nach HAB</b>		
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:

**Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro**

Name:
Schmerzfreespray

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

<b>Probenentnahme:</b>

<b>Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):</b>		
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
Arnica montana spag. Zimpel D2 : 50 ml, Hypericum perforatum spag. : 50 ml, Belladonna spag. Zimpel D3 : 40 ml, Propolis spag. Zimpel D3 : 40 ml, Cardiospermum spag. Zimpel D2 : 40 ml, Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück. : 40 ml, Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück. : 40 ml, Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück. : 40 ml, Nr. 11 Silicea spag. Glück. : 40 ml, Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2 : 40 ml, Solidago virgaurea spag. Zimpel D2 : 40 ml, Aconitum napellus spag. Zimpel D4 : 40 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
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000

### 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
	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, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung

### 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"/> <b>niedrig</b> (Gesamtrisikoscore < 30) <input type="checkbox"/> <b>mittel</b> (Gesamtrisikoscore 30 – 100) <input type="checkbox"/> <b>hoch</b> (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

Arnica montana spag. Zimpel D2

Hypericum perforatum spag.

Belladonna spag. Zimpel D3

Propolis spag. Zimpel D3

Cardiospermum spag. Zimpel D2

Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glück.

Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glück.

Nr. 9 Natrium phos. spag. Glück.

Nr. 11 Silicea spag. Glück.

Dipsacus silvestris spag. Zimpel D2

Solidago virgaurea spag. Zimpel D2

Aconitum napellus spag. Zimpel D4



**Turn-Apotheke**  
Reinhard Föritsch 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**

**Schmerzfreispray**

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:  
01.08.2027



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

**Zusammensetzung:**  
Arnica montana spag. Zimpel D2 5 ml  
Hypericum perforatum spag. 5 ml  
Belladonna spag. Zimpel D3 4 ml  
Propolis spag. Zimpel D3 4 ml  
Cardiospermum spag. Zimpel D2 4 ml  
Nr. 1 Calcium fluoratum spag. Glöck. 4 ml  
Nr. 3 Ferrum phos. spag. Glöck. 4 ml  
Nr. 9 Natrium phos. spag. Glöck. 4 ml  
Nr. 11 Silicea spag. Glöck. 4 ml  
Dioscorea zivertzig spag. Zimpel D2 4 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
6 x täglich in 3 Sprühdosen Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel  
Hergestellt am 02.08.2024  
Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
Charge: 02082024A01

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift