



**LINE**  
Apothekenverband  
Försch

**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	
21.08.2024	Stark durch die Wechseljahre	4 x 50 ml	210824SB1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Cimicifuga spag. Zimpel D3	20 ml		20	
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	20 ml		20	
Piper methysticum spag. Zimpel D2	20 ml		20	
Salvia officinalis spag. Zimpel D2	20 ml		20	
Granatum spag. Zimpel D2	20 ml		20	
Humulus lupulus spag. Zimpel D2	20 ml		20	
Artemisia annua spag. Zimpel D2	16 ml		16	
Cistus incanus spag. Zimpel D2	16 ml		16	
Melissa officinalis spag. Zimpel D2	16 ml		16	
Vincetoxicum spag. Zimpel D2	16 ml		16	
Dioscorea villosa spag. Zimpel D2	16 ml		16	

#### 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:
Lager

<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 Defekturarzneimittel

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

Defekturarzneimittel: \_\_\_\_\_ Applikationsart: \_\_\_\_\_

Inhaltsstoffe	Menge
Cimicifuga spag. Zimpel D3 : 20 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Salvia officinalis spag. Zimpel D2 : 20 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 20 ml, Humulus lupulus spag. Zimpel D2 : 20 ml, Artemisia annua spag. Zimpel D2 : 16 ml, Cistus incanus spag. Zimpel D2 : 16 ml, Melissa officinalis spag. Zimpel D2 : 16 ml, Vincetoxicum spag. Zimpel D2 : 16 ml, Dioscorea villosa spag. Zimpel D2 : 16 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, Umweltschadstoff, 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)**

↓ Ja

Besitzt der Wirkstoff  
kanzerogene, mutagene  
oder reproduktionstoxi-  
sche Eigenschaften  
(Kat. 1A oder 1B nach  
EG-CLP-Verordnung)?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
unter Berücksichtigung  
der Applikationsart eine  
geringe therapeutische  
Breite?

Ja

↓ Nein

Unterliegt der Wirkstoff  
dem Betäubungsmittel-  
gesetz?

Ja

↓ Nein

Besitzt der Wirkstoff  
sensibilisierende bzw.  
allergieauslösende  
Eigenschaften?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff licht-,  
oxidations-, temperatur-  
oder (ggf. pH-abhängig)  
hydrolyseempfindlich?

Ja

↓ Nein

Ist der Wirkstoff  
umwelttoxisch?

Ja

↓ Nein

**Risikofaktor 1  
Geringes Risiko**

Die Zubereitung enthält mind. einen nicht gelösten,  
niedrigdosierten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamtmasse einer Einheit  
der einzeldosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos

↓ Nein

**Risikofaktor 5  
Hohes Risiko**

**Risikofaktor 3  
Mittleres Risiko**

Die Zubereitung enthält mind.  
einen nicht gelösten, niedrigdosier-  
ten Wirkstoff (Wirkstoffgehalt <2 mg  
oder <2% bezogen auf die Gesamt-  
masse einer Einheit der einzel-  
dosierten Arzneiform)  
→ Hochstufung des Wirkstoffrisikos



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

Cimicifuga spag. Zimpel D3

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Salvia officinalis spag. Zimpel D2

Granatum spag. Zimpel D2

Humulus lupulus spag. Zimpel D2

Artemisia annua spag. Zimpel D2

Cistus incanus spag. Zimpel D2

Melissa officinalis spag. Zimpel D2

Vincetoxicum spag. Zimpel D2

Dioscorea villosa spag. Zimpel D2



**Turn-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**

**Stark durch die**

**Wechseljahre**

Inhalt: 50 ml

Verwendbar bis:

20.08.2027



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

**Zusammensetzung:**  
Cinchoga spag. ZimpeI D3 5 ml  
Rheum raphaniticum spag. ZimpeI D2 5 ml  
Piper methysticum spag. ZimpeI D2 5 ml  
Salvia officinalis spag. ZimpeI D2 5 ml  
Cistanche spag. ZimpeI D2 5 ml  
Humulus lupulus spag. ZimpeI D2 5 ml  
Artemisia annua spag. ZimpeI D2 4 ml  
Cistus incanus spag. ZimpeI D2 4 ml  
Melissa officinalis spag. ZimpeI D2 4 ml  
Wococodium spag. ZimpeI D2 4 ml

**Dosierung und Art der Anwendung**  
6 x täglich in 3 Sprühdosen Mund  
Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder unzugänglich  
aufbewahren! Monodopatisches Arzneimittel  
Einhalt: 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig  
Charge: 210824581

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift