



LINE
Apothekenverband
Förtsch

Turm-Apotheke
Reinhard Förtsch 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	
30.08.2024	Eigene Mischung 12679 2024-08-30-08-43	1 x 100 ml	30082024AD1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Piper methysticum spag.	10 ml		10 ml	AD
Urginea maritima spag.	9 ml		9 ml	AD
Equisetum spag.	9 ml		9 ml	AD
Crataegus spag.	9 ml		9 ml	AD
Rosmarinus officinalis spag.	9 ml		9 ml	AD
Digitalis purpurea spag.	9 ml		9 ml	AD
Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.	9 ml		9 ml	AD
Carum carvi spag.	9 ml		9 ml	AD
Imperatoria spag.	9 ml		9 ml	AD
Cynara spag.	9 ml		9 ml	AD
Carduus marianus spag.	9 ml		9 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

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: 3 Jahre	

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

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetro

Name:

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
Piper methysticum spag. : 10 ml, Urginea maritima spag. : 9 ml, Equisetum spag. : 9 ml, Crataegus spag. : 9 ml, Rosmarinus officinalis spag. : 9 ml, Digitalis purpurea spag. : 9 ml, Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück. : 9 ml, Carum carvi spag. : 9 ml, Imperatoria spag. : 9 ml, Cynara spag. : 9 ml, Carduus marianus spag. : 9 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)	

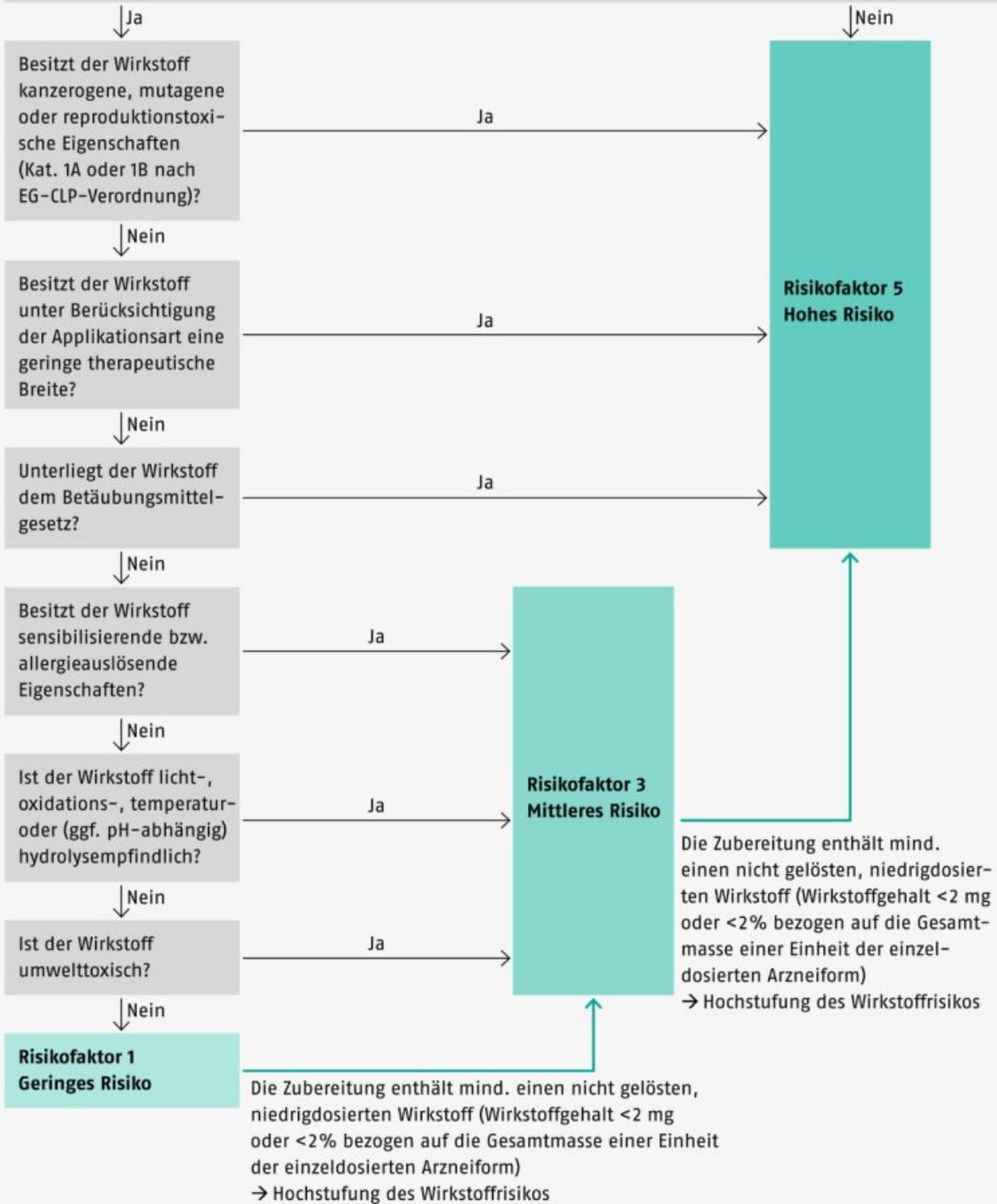
Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umwelttoxizität, 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

Piper methysticum spag.

Urginea maritima spag.

Equisetum spag.

Crataegus spag.

Rosmarinus officinalis spag.

Digitalis purpurea spag.

Nr. 5 Kalium phos. spag. Glück.

Carum carvi spag.

Imperatoria spag.

Cynara spag.

Carduus marianus spag.



Turn-Apotheke
Reinhard Förtisch 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

<p>Eigene Mischung für Hildegard Holtenbach</p> <p>Inhalt: 100 ml</p> <p>Verwendbar bis: 29.08.2027</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Piper methystrycum spag.</td><td>10 ml</td></tr> <tr><td>Unguis maritima spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Esoulatum spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Crataegus spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Rosmarinus officinalis spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Digitalis purpurea spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Nr. 5 Kalkum phosph. spag. Glück.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Carum carvi spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Hypericidum spag.</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Chrysos spag.</td><td>9 ml</td></tr> </table> <p>Dosierung und Art der Anwendung 3 x täglich in 3 Spritzstößen Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, für Kinder ungeeignet, aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel Hergestellt am 30.08.2024 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig Charge: 30082024AD1</p>	Piper methystrycum spag.	10 ml	Unguis maritima spag.	9 ml	Esoulatum spag.	9 ml	Crataegus spag.	9 ml	Rosmarinus officinalis spag.	9 ml	Digitalis purpurea spag.	9 ml	Nr. 5 Kalkum phosph. spag. Glück.	9 ml	Carum carvi spag.	9 ml	Hypericidum spag.	9 ml	Chrysos spag.	9 ml
Piper methystrycum spag.	10 ml																				
Unguis maritima spag.	9 ml																				
Esoulatum spag.	9 ml																				
Crataegus spag.	9 ml																				
Rosmarinus officinalis spag.	9 ml																				
Digitalis purpurea spag.	9 ml																				
Nr. 5 Kalkum phosph. spag. Glück.	9 ml																				
Carum carvi spag.	9 ml																				
Hypericidum spag.	9 ml																				
Chrysos spag.	9 ml																				

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift