



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	
16.09.2024	Zur Unterstützung bei Blähungen	6 x 30 ml	160924SB1	
Name des Verordnenden:				
Ausgangsstoffe				
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen
Carum carvi spag. Zimpel D2	54 ml		54	
Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.	36 ml		36	
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	18 ml		18	
Mandragora spag. Zimpel D2	36 ml		36	
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	18 ml		18	
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	18 ml		18	

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:



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 Defekturzneimittel

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

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Carum carvi spag. Zimpel D2	54 ml
Chamomilla romana spag. Zimpel Urst.	36 ml
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	18 ml
Mandragora spag. Zimpel D2	36 ml
Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2	18 ml
Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4	18 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
	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
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
	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
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 Herstellungsutensilien

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsutensilien:

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

Carum carvi spag. Zimpel D2

Chamomilla romana spag. Zimpel Urt.

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Mandragora spag. Zimpel D2

Imperatoria ostruth. spag. Zimpel D2

Plumbum aceticum spag. Glückselig Dil. D4



LINE
 Apothekenverbund
 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

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>Zur Unterstützung bei Blähungen</p> <p>Inhalt: 30 ml Verwendbar bis: 15.09.2027</p>	<p>Zusammensetzung:</p> <table border="0"> <tr><td>Carum carvi spqg. Zimpel D2</td><td>9 ml</td></tr> <tr><td>Chamomilla romana spqg. Zimpel Ur.</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Anaplexa archangelica spqg. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Mandragora spqg. Zimpel D2</td><td>6 ml</td></tr> <tr><td>Impatiens nigrum spqg. Zimpel D2</td><td>3 ml</td></tr> <tr><td>Plumbum acetosum spqg. Glücksatz D1. C</td><td>3 ml</td></tr> </table>	Carum carvi spqg. Zimpel D2	9 ml	Chamomilla romana spqg. Zimpel Ur.	6 ml	Anaplexa archangelica spqg. Zimpel D2	3 ml	Mandragora spqg. Zimpel D2	6 ml	Impatiens nigrum spqg. Zimpel D2	3 ml	Plumbum acetosum spqg. Glücksatz D1. C	3 ml
Carum carvi spqg. Zimpel D2	9 ml												
Chamomilla romana spqg. Zimpel Ur.	6 ml												
Anaplexa archangelica spqg. Zimpel D2	3 ml												
Mandragora spqg. Zimpel D2	6 ml												
Impatiens nigrum spqg. Zimpel D2	3 ml												
Plumbum acetosum spqg. Glücksatz D1. C	3 ml												
 <p>Turn-Apotheke Reinhard Försch e.K. Triftstraße 4 37327 Leinefelde-Worbis Tel. 03605 - 54 56 60 Fax 03605 - 54 56 61 66</p>	<p>Dosierung und Art der Anwendung</p> <p>3 x täglich je 3 Sprühsöße Mund</p> <p>Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen. Für Kinder ungeeignet.</p> <p>aufbewahren: Homöopathisches Arzneimittel</p> <p>Herstellungsdatum: 16.09.2024</p> <p>Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig</p> <p>Charge: 1609245B1</p>												

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

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

Datum:

Unterschrift